Návod k použití **česky**

core X™ flow

Duálně tuhnoucí materiál na dostavby zubů před ošetřením korunkou a cementování endodontických čepů

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro použití ve stomatologii. V USA: Pouze Rx

Obsah Strana

1	**Popis produktu**	**2**
2	**Obecné bezpečnostní informace**	**3**
3	**Pokyny krok za krokem**	**4**
4	**Hygienická opatření**	**6**
5	**Výrobní číslo a datum expirace**	**7**
6	**Kontakt**	**7**

1. Popis produktu

core X™ flow obsahuje dvě složky, bázi a katalyzátor, které po smísení tvoří duálně tuhnoucí, vysoce plněný, kompozitní materiál na dostavby zubů před ošetřením korunkou a cementování čepů.

core X™ flow využívá biokompatibilní uretanovou pryskyřici a vyrábí se v odstínu zubu, což je ideální pro situace, kde je důležitá hlavně estetika a průhlednost pahýlu.

1.1 Formy balení produktu

core X™ flow se vyrábí v pohodlných dvoukomorových stříkačkách. Tato forma balení usnadňuje přímé a přesné nanášení do dutiny ústní, minimalizuje přebytky materiálu.

1.2 Složení

- Uretan dimetakrylát
- Di- & Tri-funkční metakryláty
- Barium-bor-fluor-alumino-silikátové sklo
- Světelný iniciátor kafrchinon (CQ)
- Světelné akcelerátory
- Silikon dioxid
- Benzoyl peroxid

1.3 Indikace

- Dostavby vitálních nebo nevitálních zubů (výměna stávajících náhrad a/nebo ztracených struktur zubu) coby základu pro zhotovení nepřímých náhrad.
- Cementování endodontických čepů

1.4 Kontraindikace

- **core X™ flow** je kontraindikován u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátové pryskyřice nebo jiné složky.

1.5 Kompatibilní adheziva

core X™ flow se používá po nanesení vhodného dentinového a sklovinného adheziva.

core X™ flow je kompatibilní s mnoha dentinovými/sklovinnými systémy adheziv, včetně všech adheziv DENTSPLY vytvořených k použití s duálně/samo-tuhnoucími kompozitními materiály (viz Návod k použití vybraného adheziva). Jiné dentinové/sklovinné systémy adheziv je možné používat podle uvážení a na odpovědnost zubního lékaře.

2. Obecné bezpečností informace

Veďte v patrnosti následující obecné bezpečnostní informace a zvláštní bezpečnostní informace uvedené v dalších kapitolách tohoto Návodu k použití.

2.1 Varování

- **core X™ flow** obsahuje polymerovatelné metakryláty, které mohou podráždit pokožku, oči a sliznici dutiny ústní a u citlivých osob mohou způsobit alergickou kontaktní dermatitidu.
- **Zabraňte styku s očima** a předejděte tak podráždění a případnému poškození rohovky. V případě zasažení očí, oči ihned vypláchněte větším množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Zabraňte styku s pokožkou** a předejděte tak podráždění a případné alergické reakci. V případě styku s pokožkou se může objevit lokální zarudnutí. Potřísněnou pokožku ihned otřete vatou a důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě senzibilizace nebo zarudnutí pokožky přerušte práci a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Zabraňte styku s měkkými tkáněmi dutiny ústní/sliznicí** a předejděte tak vzniku zánětu. Dojde-li k náhodnému potřísnění, materiál ze sliznice ihned odstraňte. Po skončení práce s materiálem sliznici opláchněte větším množstvím vody a vodu odsajte/vypláchněte. Přetrvává-li senzibilizace sliznice, vyhledejte lékařskou pomoc.

2.2 Upozornění

1. Tento produkt je vytvořen pouze pro použití přesně popsané v Návodu k použití. Jakékoli použití tohoto produktu jiné než uvedené v Návodu k použití je na uvážení a zodpovědnost lékaře.
2. Kontakt se slinami nebo krví v průběhu nanášení kompozita může způsobit poškození náhrady. Doporučujeme použití kofferdamu nebo jiné adekvátní izolace.
3. Používejte vhodné ochranné brýle, roušku, plášť a rukavice. Doporučujeme používat ochranné brýle i u pacientů.
4. Stříkačky je třeba po sejmutí originálního víčka ihned po použití dobře uzavřít.
5. **core X™ flow** je vytvořen k použití jako duálně tuhnoucí produkt. Aby došlo k optimálnímu vytvrzení, postupujte podle Pokynů krok za krokem. Samovolná, duální a světelná polymerace je součástí procedurálních kroků.
6. Aby měl **core X™ flow** optimální funkci, mísí se v rovnoměrném množství přímo pomocí dodávaných mísících hrotů. Odchylky od tohoto poměru 1:1 mohou nepříznivě ovlivnit délku

zpracovatelnosti a výsledné fyzikální vlastnosti. Nanášení a míchání jinak než pomocí dodávaných mísících hrotů se nedoporučuje.

7. **core X™ flow** by měl jít snadno vytlačit. NEVYVÍJEJTE EXTRÉMNÍ SÍLU. Vlivem přílišného tlaku by mohlo dojít k nekontrolovatelnému vytlačení materiálu nebo prasknutí stříkačky.
8. Používá-li se **core X™ flow** k cementování čepů, je doba jeho zpracovatelnosti 40 sekund! Předem si připravte všechny potřebné materiály a nástroje, abyste čep mohli umístit dostatečně rychle.
9. **Interakce**
    - V kombinaci s **core X™ flow** by se neměly používat dentální materiály obsahující eugenol, protože mohou narušovat proces tuhnutí a způsobit měknutí polymerních složek materiálů.
    - Existují výsledky studií in vitro, které poukazují na to, že použití pouze světlem tuhnoucích adheziv bez aktivátoru samo-tuhnutí ve spojení s duálně tuhnoucími a samo-tuhnoucími kompozitními materiály jako je **core X™ flow,** je možné pouze omezeně nebo bez použití světelného vytvrzování. Chemická nekompatibilita produktu může nepříznivě ovlivnit účinnost produktu a vést k předčasnému narušení náhrady.
    - Stejně jako u jakéhokoli duálně tuhnoucího pryskyřičného systému, může použití duálně tuhnoucího adheziva zkrátit dobu zpracovatelnosti. Tento vliv by měl být prozkoumán v zubní laboratoři ještě před klinickým použitím produktu.
    - **core X™ flow** je světlem tuhnoucí materiál. Je jej proto třeba chránit před světlem okolního prostředí. Materiál zpracujte ihned po nanesení.

2.3 Podmínky skladování

Stříkačky **core X™ flow** by se měly skladovat pouze s originálním víčkem, při teplotě 10°C/50°F až 24°C/75°F. Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a chraňte před vlhkem. Pokud se materiál právě nepoužívá, je možné jej skladovat v chladničce. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu. Nezmrazujte. Nepoužívejte po vypršení data expirace.

Neadekvátní podmínky skladování mohou zkrátit životnost a mohou způsobit špatnou funkci produktu.

2.4 Nepříznivé účinky

Produkt může dráždit oči a pokožku. **Styk s očima**: Podráždění a případné poškození rohovky. **Styk s pokožkou**: Podráždění a případná alergická reakce. Na pokožce se může objevit zarudnutí. **Sliznice**: Zánět. **(viz 2.1 Varování)**

3. Pokyny krok za krokem

Doba zpracovatelnosti a tuhnutí u dostaveb zubů a cementování endodontických čepů

Doba zpracovatelnosti při tělesné teplotě (37°C) – pro manipulaci/upevnění vloženého čepu	40 sekund
Doba zpracovatelnosti při pokojové teplotě	1 minuta

(22°C) – nanášení od zahájení mísení	30 sekund
Doba tuhnutí – vytvrzování světlem	20 sekund (hloubka 3 mm)
Doba tuhnutí – samovolná reakce	2-3 minuty

3.1 Dostavby zubů před ošetřením korunkou

3.1.1 Čištění a příprava zubu

1. Příprava spočívá v odstranění stávajících výplní a/nebo zubních kazů.
2. Čerstvě obroušenou sklovinu a dentin vyčistěte proudem vody a osušte vzduchem. Nepřesušte dentin.
3. Podle potřeby umístěte čep nebo matrici.

3.1.2 Ochrana dřeně, Kondicionování zubu/Příprava dentinu, Nanášení adheziva

Při ochraně dřeně, kondicionování zubu/přípravě dentinu, nanášení adheziva postupujte podle návodu příslušného výrobce. Jakmile je povrch upraven, nesmí dojít k jeho kontaminaci. Ihned pokračujte s nanášením **core X™ flow**.

3.1.3 Nanášení a mísení core X™ flow ve dvoukomorových stříkačkách

UPOZORNĚNÍ: **Riziko úrazu při použití extrémní síly**

- Na píst stříkačky vyvíjejte pomalý a rovnoměrný tlak
- Nevyvíjejte extrémní sílu – mohlo by dojít k prasknutí stříkačky

1. Skladujete-li materiál v chladničce, před použitím jej vyjměte a nechte ohřát na pokojovou teplotu.
2. Sejměte víčko stříkačky, vytlačte a zlikvidujte malé množství materiálu dvoukomorové stříkačky. Zkontrolujte, zda materiál vytéká rovnoměrně z obou komor. Stříkačku držte v kolmé poloze, opatrně otřete přebytky báze i katalyzátoru tak, aby nedošlo ke kontaktu obou složek a ucpání komor stříkačky. Víčko uschovejte a po použití opět nasaďte.
3. Na kartuš nasaďte mísící hrot a to tak, že vyrovnáte zářezy tvaru písmene „v“ na vnější straně mísícího hrotu se stejnými zářezy na okraji stříkačky. Barevně označené víčko mísícího hrotu otočte o 90 stupňů ve směru chodu hodinových ručiček a připevněte tak hrot na stříkačku.
4. Aby začal materiál vytékat, jemně zatlačte na písty stříkačky. NEVYVÍJEJTE PŘÍLIŠNOU SÍLU. Narazíte-li na velký odpor, vyjměte stříkačku z pracovního pole, sejměte a vyhoďte mísící hrot. Vytlačením malého množství materiálu zkontrolujte průchodnost obou komor stříkačky. Komory otřete a podle popisu výše nasaďte nový mísící hrot. Nejprve skrz hrot vytlačte malé množství materiálu na míchací podložku a tu pak vyhoďte.
5. Ihned pokračujte v nanášení, **Krok 3.1.4 Nanášení core X™ flow.**

3.1.4 Nanášení core X™ flow

core X™ flow je konzistence vhodné k míchání ve stříkačce pro přímé nanášení pomocí dvoukomorové stříkačky a páskové matrice nebo průhledné korunkové formy. Alternativně je možné namíchaný materiál vytlačit na čistou papírovou míchací podložku a nanášet ručně pomocí zvoleného

nástroje(ů). Doba zpracovatelnosti namíchaného materiálu, je-li chráněn před okolním světlem, při pokojové teplotě (22°C / 72°F) je cca 1’30” (1 minutu a 30 sekund). Vyšší teplota v dutině ústní a/nebo styk s duálně tuhnoucími adhezivy může dobu zpracovatelnosti zkrátit. (**viz 2.2 Upozornění**)

Při zpracování je možné použít některou z následujících technik. Nejlepší nicméně je použít tuhnutí viditelným světlem a chemické tuhnutí. (**viz krok 3.1.4.3 Duální tuhnutí**)

1. **Tuhnutí viditelným světlem**
   Namíchaný materiál nanášejte přímo v 2-3 mm vrstvách a každou vrstvu vytvrzujte po dobu 20 sekund[1].
2. **Chemické samovolné tuhnutí**
   Nanášejte větší vrstvy nebo větší množství namíchaného materiálu do formy a nasaďte na preparovaný zub. Nechte cca 2-3 minuty samovolně vytvrdit. Vnější povrchy je možné a vhodné vytvrdit viditelným světlem[1].
3. **Duální tuhnutí**
   Po nanesení první 2-3 mm vrstvy a vytvrzení viditelným světlem po dobu 20 sekund[1], je možné nanášet větší vrstvy nebo větší množství materiálu nanést do formy, nasadit na preparovaný zub a nechat samovolně vytvrdit. Vnější povrchy je možné a vhodné vytvrdit viditelným světlem[1].

3.1.5 Dokončování core X™ flow

Po prvotním samovolném vytvrzení a odstranění matrice se doporučuje povrch materiálu vytvrdit světlem po dalších 20 sekund. První úpravy korunky (hrubé opracování) pomocí rotačních nástrojů je možné zahájit ihned. V případě použití kroku **3.1.4.2 (Chemické samovolné tuhnutí)** nebo **3.1.4.3 (Duální tuhnutí)** využívajícího samovolné chemické tuhnutí, je materiál nejtvrdší 10 minut od zahájení míchání a po uplynutí této doby je možné úpravy dokončit.

3.2 Cementování endodontických čepů

Kondicionování zubu / Příprava dentinu / Nanášení adheziva.

Kondicionování zubu a/nebo nanášení adheziva proveďte podle pokynů příslušného výrobce. Poté, co byl povrch příslušně ošetřen, nesmí dojít k jeho kontaminaci. Ihned pokračujte s nanášením **core X™ flow** podle níže uvedeného postupu.

Pozn.: Bude-li hned po nacementování čepu následovat zhotovení pahýlu, naneste za účelem vytvoření vazby adhezivum na všechny struktury zubu v okolí čepu.

1. Příprava čepu:

Povrch čepu ošetřete podle pokynů výrobce a/nebo zubní laboratoře, např. nanesením adheziva.

2. Nanášení a mísení **core X™ flow** ve dvoukomorové stříkačce.

1. Připravte stříkačku, odeberte materiál a nasaďte mísící hrot podle popisu výše **3.1.3 (Nanášení a mísení core X™ flow ve dvoukomorové stříkačce 1 – 4).**

3. Ihned pokračujte s nanášením. Naneste stejné množství materiálu přímo ze stříkačky na povrch čepu a do otvoru pro čep.

4. Poté čep ihned umístěte a upevněte v konečné pozici.

Důležitá pozn.: Doba zpracovatelnosti naneseného cementu při upevňování čepu ošetřeného duálně tuhnoucím adhezivem je maximálně 40 sekund od nanesení. Čep je nutné umístit a stabilizovat během těchto 40 sekund. (**viz 2.2 Upozornění, 9. Interakce**)

UPOZORNĚNÍ: Nesprávné umístění čepu vlivem krátké doby zpracovatelnosti

- Při tělesné teplotě je doba zpracovatelnosti 40 sekund od zahájení nanášení
- Předem si připravte všechny potřebné materiály a nástroje, abyste čep mohli umístit dostatečně rychle.

Jakmile je čep upevněn, vytvrďte jej světlem – polymerační lampou s viditelným světlem určenou pro vytvrzování metakrylátů s iniciátory CQ (světelný výkon 470 nm včetně), s maximálním výkonem 550 mW/cm^2. Všechny přístupné plochy čepu vytvrzujte po dobu 20 sekund.

UPOZORNĚNÍ: Nesprávná polymerace vlivem nedostatečného vytvrzení

- Ověřte kompatibilitu polymerační lampy
- Zkontrolujte cyklus vytvrzování
- Před každým použitím zkontrolujte výkon lampy

5. Pokračujte se zhotovením dostavby podle popisu v části **3.1 (Dostavba zubu před ošetřením korunkou)**

4. Hygienická opatření

4.1 Čištění stříkačky

Z dvoukomorové stříkačky sejměte použitý mísící hrot a ihned jej zlikvidujte. Před uskladněním nasaďte na stříkačku originální víčko. Stříkačku je možné otřít jednorázovou utěrkou namočenou v horké vodě s mýdlem nebo saponátem.

4.2 Dezinfekce stříkačky

Stříkačku dezinfikujte tuberkulocidním dezinfekčním prostředkem určeným pro zdravotnická zařízení, v souladu se státními/místními zákony. Mezi vhodné dezinfekční prostředky patří jodofory, chlornan sodný (5,25%), dioxid chloru a duální nebo antikorozní čtverné amoniaky. Některé prostředky fenolického a jodoforového základu mohou způsobovat povrchové skvrny. Pro zajištění optimálních výsledků je třeba postupovat podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Doporučujeme dezinfekční prostředky ředitelné vodou.

5. Výrobní číslo a datum expirace

1. Nepoužívejte po vypršení data expirace. Norma ISO používá označení v této formě: „ROK/MĚSÍC“

2. Při jakékoli korespondenci je třeba uvést následující čísla:

- Sériové číslo
- Výrobní číslo
- Datum expirace

6. Kontakt

Máte-li dotazy, kontaktujte prosím:

Výrobce:

DENTSPLY Caulk

38 West Clarke Avenue

Milford, DE 19963

USA

Tel.: +1-302-422-4511

Autorizovaný zástupce pro EU:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

Germany

Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

Výrobce:

Dentsply Limited

Bullding1 Aviator Park

Station road, Addlestone

Surrey

United Kingdom

CE