

# core-X® flow

Dualhärtendes Material für Wurzelstiftzementierung und Stumpfaufbau

HINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>20</b>
<b>2 Allgemeine Sicherheitshinweise</b> .....	<b>21</b>
<b>3 Schritt für Schritt Anleitung</b> .....	<b>22</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>25</b>
<b>5 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>25</b>

## 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 Esthetik 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 Sirona 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 sofort 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 Stumpfufbau 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 <sup>1</sup> (3 mm Tiefe)
Abbindezeit im Selbsthärtemodus (Katalysator initiiert)	2-3 Minuten

### 3.1 Stumpfufbau

#### 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 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.

### 3.1.3 Ausbringen und Anmischen von core-X® flow mittels Doppelkammerspritze



#### Verletzungsgefahr durch Anwendung zu hoher Kräfte.

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

1. Bei Kühlschranklagerung aus dem Kühlschrank entfernen und auf Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Verschlusskappe entfernen und eine geringe Menge Material aus der Doppelkammerspritze verwerfen. Dabei kontrollieren, dass das Material aus beiden Spritzenöffnungen 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, das sich für die direkte Applikation unter Verwendung der Doppelkammerspritze und einem Matrizenband oder einer transparenten Kronen-Formhilfe eignet. Alternativ kann das angemischte Material auf einen sauberen Anmischblock ausgebracht werden, um es mit einem beliebigen 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 können angewendet werden. Die bevorzugte Methode 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 Sekunden'.

##### 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 äußeren Flächen mit sichtbarem Licht' ist zwar optional, wird jedoch empfohlen.

### 3. Dualhärtung

Nach der Applikation der ersten 2-3 mm starken Inkremente und einer Lichthärtung für 20 Sekunden<sup>1</sup> können große Inkremente oder eine mit Material befüllte Formhilfe platziert werden. Deren Aushärtung kann chemisch erfolgen. Eine Lichthärtung der äußeren Flächen mit sichtbarem Licht<sup>1</sup> 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 Sekunden<sup>1</sup> 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. Wechselwirkungen**).



#### **Unzulängliches Setzen eines Stiftes wegen kurzer Verarbeitungszeit.**

1. Bei Körpertemperatur beträgt die verbleibende Verarbeitungszeit ab der Applikation 40 Sekunden.
2. 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/cm<sup>2</sup> besitzen. Alle zugänglichen Areale des Stiftes für 20 Sekunden polymerisieren.



#### **Mangelhaftes Polymerisieren wegen unzureichender Lichtapplikation.**

1. Kompatibilität der Polymerisationslampe überprüfen.
2. Polymerisationszeit prüfen.
3. 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 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2007-11-28

---

<sup>1</sup> 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/cm<sup>2</sup> besitzen. Die Empfehlungen zur Kompatibilität und Polymerisation des Lampenherstellers beachten.