

For better dentistry

**DENTSPLY**

**CE  
0120**

## **MODE D'EMPLOI**

### **Core•X™ Flow**

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

**Caution:** Réservé à l'usage dentaire.  
Aux USA: RX uniquement.

## **Table des matières**

1. Description du produit
2. Consignes de sécurité générales
3. Instructions étape-par-étape
4. Hygiène
5. Numéro de lot et date de péremption

## **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

Veuillez 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.
- **Eviter 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.
- **Eviter 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.

- **Eviter 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 PRECAUTIONS

2.2.1 Ce produit ne doit être utilisé que dans la 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.

2.2.2 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.

2.2.3 Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.

2.2.4 La seringue doit être soigneusement rebouchée immédiatement après usage à l'aide du capuchon d'origine.

2.2.5 **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 chémostopolymérisable, dual-cure et photopolymérisable sont intégrées dans les étapes de la procédure.

2.2.6 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.

2.2.7 **Core•X™ Flow** doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut déclencher une extrusion soudaine du matériau ou et faire céder la seringue.

2.2.9 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.

## 2.2.10 INTERACTIONS

- Les matériaux dentaires contenant de l'eugénole 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 chémostopolymérisables 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/50°F et 24°C/75°F. 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 abrègeront la durée de conservation et peuvent induire des problèmes d'utilisation du produit.

### 2.4 EFFETS INDESIRABLES

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 Mises en garde*).

## 3. INSTRUCTION ETAPE-PAR-ETAPE

### 3.1 Reconstitution de moignon

#### 3.1.1 Nettoyage et préparation de la dent.

- 3.1.1.1 Finir la préparation en éliminant les restaurations existantes et/ou les caries.
- 3.1.1.2 Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec un spray d'eau et sécher à l'air. Ne pas dessécher la dentine
- 3.1.1.3 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

3.1.3.1 Si le matériau était conservé au réfrigérateur avant usage, l'en retirer et amener à température ambiante.

3.1.3.2 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.

3.1.3.3 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

3.1.3.4 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.

3.1.3.5 Effectuer aussitôt la mise en place, étape **3.1.4**.

### 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/72°F) 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 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 chémozopolymérisation (voir étape 1.4.3 Dual Cure).

#### 3.1.4.1 Photopolymérisation

Placer le matériau mélangé directement par incréments de 2-3mm et photopolymériser chaque incrément pendant 20 secondes<sup>1</sup>.

#### 3.1.4.2 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 photopolymérisation<sup>1</sup> des surfaces externes est optionnelle, mais conseillée.

#### 3.1.4.3 Dual Cure

Après avoir mis en place le premier incrément de 2-3mm, et photopolymérisé ce dernier pendant 20 secondes<sup>1</sup>, des incréments épais peuvent être rajoutés ou le matériau peut être introduit dans une préforme à couronne appropriée, ajusté sur la préparation et chémopolymérisé. La photopolymérisation<sup>1</sup> des surfaces externes est optionnelle, mais conseillée.

### Propriétés usuelles relatives au travail du matériau:

#### Reconstitution corono-radicaire et scellement adhésif de tenon endodontique

<b>Temps de travail minimum (22°C):</b>	1 minute 30 secondes
<b>Temps de travail maximum (37°C)</b>	40 secondes
<b>Temps de prise en mode chémopolymérisable (37°C):</b>	2-3 minutes
<b>Temps de prise en mode photopolymérisable:</b>	20 secondes <sup>1</sup> (3mm de profondeur)

#### 3.1.5. Finition de Core•X™ Flow

Une fois le matériau pris par chémopolymérisation et la matrice retirée, il est recommandé de photopolymériser la surface du matériau pendant 20 secondes<sup>1</sup> supplémentaires. La préparation pour la couronne initiale (réduction grossière) peut débuter immédiatement en utilisant des instruments rotatifs. Si vous suivez l'étape 3.1.4.2 ou 3.1.4.3, en utilisant la chémopolymérisation, 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.

### 3.2.1 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.

### 3.2.2 Application et mélange de Core•X™ Flow en seringue auto-mélangeuse

3.2.2.1 Préparer la seringue, extraire un peu de matériau et placer un embout mélangeur comme décrit ci-dessus 3.1.3.1 – 3.1.3.4.

3.2.3 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.

3.2.4 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 Précautions, sections 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 470nm) et dont l'intensité lumineuse minimale est de 550 mW/cm<sup>2</sup>. Photopolymériser pendant 20 secondes toutes les surfaces accessibles 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
- 

3.2.5 Effectuer la reconstitution du moignon comme décrit dans le chapitre 3.1.

## 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

<sup>1</sup>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 550mW/cm<sup>2</sup>. Se référer aux instructions du fabricant de la lampe à photopolymériser pour les questions de compatibilité et les recommandations de polymérisation.

© 2007 DENTSPLY International Inc. Form # [xxxxxx] (2007-11-16).

### **Fabriqué aux U.S.A par:**

DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Ave.  
Milford, DE 19963  
Tel.: +1-302-422-4511

### **Authorized EU Representative:**

DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey St. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: +49-7531-583-0