

FluoroCore®2+

Matériau de préparation composite double

+ Ciment de scellement rapide pour pivots endodontiques

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire.
USA : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de préparation composite FluoroCore® 2+ et ciment de scellement rapide pour pivots endodontiques est constitué de deux éléments, une base et un catalyseur ; une fois mélangés, ces deux éléments forment une préparation en résine composite de haute densité à double durcissement, associée à un ciment de scellement pour pivots. Le matériau FluoroCore® 2+ est composé de résine en polyuréthane biocompatible, il se décline en deux nuances : bleu et émail. La nuance bleue permet de mieux différencier le matériau de la structure de la dent. Quant à la nuance émail, elle convient aux travaux pour lesquels l'aspect esthétique et la transparence de la préparation sont fondamentaux.

1.1 Conditionnement

Le matériau FluoroCore® 2+ est disponible en :

- Seringue à double-piston ergonomique. Ce système convient aux applications directes et précises de produit à l'intérieur de la bouche et réduit le gaspillage.
- En deux nuances, bleu et émail.

1.2 Composition

Diméthacrylate d'uréthane; Méthacrylate à double et triple fonctions; Verre de barium boro-fluoro-aluminosilicate; Photo-initiateur camphorquinone (CQ); Photo-accélerateurs; Dioxyde de Silicium; Peroxyde de benzoyle

1.3 Indications

- Préparations vitales et non vitales (remplacement de restaurations existantes et/ou de pertes de dentine) en tant que base préalable à la fabrication d'une restauration indirecte.
- Scellement par ciment de pivots endodontiques

1.4 Contre-indications


Le matériau FluoroCore® 2+ est contre-indiqué pour les patients allergiques aux résines de méthacrylates ou à tout autre des composants.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau FluoroCore® 2+ peut être utilisé après avoir appliqué un adhésif approprié pour dentine et émail. Le matériau FluoroCore® 2+ peut être utilisé avec de nombreux adhésifs pour dentine/émail, notamment tous les adhésifs de DENTSPLY conçus pour être utilisés avec des restaurations à durcissement double/automatique (consulter le Mode d'emploi complet pour connaître les procédures). D'autres adhésifs pour dentine/émail peuvent être utilisés à la discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Bien vouloir prendre en compte les consignes générales de sécurité suivantes et les consignes particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

	Symbole d'alerte de sécurité Ce symbole d'alerte de sécurité avertit l'utilisateur de risques de blessures corporelles et l'invite à consulter la documentation pour plus de détails. Respectez toutes les consignes de sécurité données dans la documentation pour éviter une situation pouvant entraîner une blessure.
--	--

2.1 Avertissements

Le matériau FluoroCore® 2+ contient des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.

- Éviter tout contact avec les yeux** afin d'éviter les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau** afin d'éviter les risques d'irritations et de réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées à la surface de la peau. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux** afin d'éviter les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer les muqueuses abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et entière responsabilité du médecin.
- Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place du composite risque de faire échouer la restauration. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une autre technique d'isolation.
- Porter une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- Les dispositifs à usage unique ne sont prévus que pour une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Bien refermer la seringue avec le capuchon d'origine immédiatement après utilisation.
- Le matériau FluoroCore® 2+ est destiné à être utilisé comme produit de double durcissement. Pour un durcissement optimal, suivre les Instructions étape par étape. Les méthodes de durcissement automatique, double et à la lumière sont expliquées dans ces instructions.
- Pour une performance optimale, mélanger le matériau FluoroCore® 2+ en volumes égaux à l'aide des embouts de mélange fournis. Le non-respect de la proportion 1/1 peut éventuellement provoquer une réduction du temps de travail et compromettre les propriétés physiques du résultat. Il n'est pas recommandé de distribuer ni de mélanger le produit avec des embouts autres que ceux qui sont fournis.
- Le matériau FluoroCore® 2+ doit sortir facilement. NE PAS FORCER. Une pression excessive peut provoquer l'extrusion imprévue du matériau ou la rupture du cylindre.
- Lorsqu'il est utilisé pour le scellement des pivots, le matériau FluoroCore® 2+ a un temps de travail de 40 secondes. Pour une insertion rapide du pivot, préparer les matériaux et instruments nécessaires à l'avance.
- Interactions :
 - Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit, ils risquent de perturber le durcissement et de provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.
 - Les données in-vitro dont nous disposons sont variables quant à l'usage d'adhésifs à photodurcissement sans activateur d'auto-durcissement en association avec des matériaux de restauration composites à durcissement automatique ou double comme le matériau FluoroCore® 2+ en application limitée ou sans photopolymérisation. Une incompatibilité chimique/de produit peut affecter l'efficacité du produit, provoquant une défaillance prématurée de la restauration.
 - Comme pour toute résine à double durcissement, l'utilisation d'un adhésif à double durcissement peut réduire le temps de travail. Cet effet doit faire l'objet d'études en laboratoire avant son utilisation clinique.
 - Le matériau FluoroCore® 2+ est photopolymérisable. Il doit donc être protégé de la lumière ambiante. Travailler immédiatement dès que le matériau aura été appliqué.

2.3 Conditions de stockage

Les seringues contenant le matériau FluoroCore® 2+ doivent être fermées avec leur capuchon d'origine et stockées entre 2°C/35°F et 24°C/75°F. Conserver à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Avant l'utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante. Ne pas congeler Ne pas utiliser après la date de péremption. Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie des seringues et peuvent mener à des dysfonctionnements du produit.

2.4 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Contact avec les yeux : irritation et lésions éventuelles de la cornée. Contact avec la peau : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : inflammation (voir Avertissements).

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Temps de travail et de pause des préparations composites et des scellements de pivots endodontiques

Temps de travail maximum à température corporelle (37°C)40 secondes.
pour manipulation/scellement des pivots après positionnement dans la bouche

Temps de travail maximum à température ambiante (22°C)1 minute 30 secondes
pour application après le début du mélange

Temps de pause en cas de photodurcissement20 secondes' (3mm de profondeur)

Temps de pause en cas d'autodurcissement (initiation par catalyse) (37°C) ...3 minutes


3.1 Préparation composite

3.1.1 Nettoyage et préparation de la dent

- Finir la préparation en retirant les restaurations existantes et/ou en traitant les caries.
- Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement traitée avec un jet d'eau, puis sécher à l'air. Ne pas dessécher la dentine.
- Positionner la broche, le pivot ou la matrice, selon le besoin.

3.1.2 Protection de la pulpe, préparation de la dent / traitement préalable de la dentine, application de l'adhésif
Consulter les instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Appliquer immédiatement le matériau FluoroCore® 2+.

3.1.3 Distribution et mélange du matériau FluoroCore® 2+ à l'aide d'une seringue à double piston

	Risque de blessure en cas d'utilisation d'une force excessive. <ul style="list-style-type: none">Appliquer une pression lente et continue sur le plongeur ; Ne pas exercer une force excessive - la seringue risquerait de se briser.
---	--

- La laisser atteindre la température ambiante.
- Retirer le capuchon de la seringue, puis faire sortir de la seringue une petite quantité de matériau et jeter. S'assurer que le matériau sort facilement des deux pistons. Maintenir la seringue en position verticale, enlever soigneusement tout excédent afin que la base et le catalyseur n'entrent pas contact ni n'obstruent les sorties des pistons. Conserver le capuchon de la seringue pour le remettre après utilisation.
- Installer un embout de mélange, doté d'un embout intrabuccal si nécessaire, sur la cartouche en alignant l'encoche en V sur la partie extérieure de l'embout de mélange avec l'encoche en V sur l'embase de la cartouche. Pour verrouiller l'embout sur la seringue, tourner le capuchon de l'embout de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Appuyer doucement sur les plongeurs de la seringue pour commencer à faire couler le matériau. NE PAS FORCER. En cas de force excessive, éloigner la seringue de la zone de travail, retirer et jeter l'embout de mélange. Vérifier que les orifices ne sont pas obstrués et que le matériau s'écoule à nouveau. Nettoyer les pistons et mettre en place un nouvel embout de mélange en procédant comme indiqué ci-dessus. Faire couler une petite quantité de matériau sur un bloc de mélange et le jeter.
- Distribuer immédiatement le matériau en suivant l'Étape 3.1.4 Application du matériau FluoroCore® 2+.

3.1.4 Application du matériau FluoroCore® 2+

La consistance du matériau FluoroCore® 2+ permet de l'appliquer à l'aide de la seringue à double piston et d'un dispositif de rétention de bande matrice ou d'un moule à couronne vide. Le mélange peut également être versé sur un morceau de papier propre et être appliqué manuellement à l'aide de(s) l'instrument(s) choisi(s) par le praticien. Le temps de travail du mélange à température ambiante (22°C/72°F) est d'environ 1 minute et 30 secondes lorsque celui-ci est protégé de la lumière. La température élevée de la bouche et/ou la mise en contact du mélange avec un adhésif à double durcissement risque de réduire le temps de travail (voir la section 2.2 Précautions). Toutes les techniques d'application indiquées ci-dessous sont acceptables. La meilleure méthode est d'utiliser la lumière visible en association avec la technique chimique d'autodurcissement (voir l'Étape 3.1.4.3 Double durcissement)

- Durcissement à la lumière visible : Appliquer le mélange directement en incréments de 2 à 3 mm et durcir chaque incrément pendant 20 secondes.
- Autodurcissement chimique : Appliquer un (des) incrément(s) épais ou disposer le mélange dans un moule à couronne vide et le fixer sur la préparation. Laisser le mélange durcir de lui-même pendant 3 minutes. Le durcissement à la lumièrel des surfaces externes est facultatif, toutefois il est conseillé d'y recourir.
- Double durcissement : Après avoir appliqué un premier incrément de 2 ou 3 mm d'épaisseur et avoir laissé durcir le mélange à la lumière visible pendant 20 secondes, il est possible d'appliquer d'autres incréments plus épais ou de disposer le matériau dans un moule à couronne vide et de le fixer sur la préparation, puis de laisser le matériau durcir de lui-même. Le durcissement à la lumière des surfaces externes est facultatif, toutefois il est conseillé d'y recourir.

3.1.5. Finition du matériau FluoroCore® 2+

Une fois la première phase d'autodurcissement exécutée et la matrice retirée, il est recommandé de durcir la surface du matériau à la lumière à nouveau pendant 20 secondes!. La préparation de la couronne d'origine (réduction minimale) peut commencer immédiatement après un premier polissage avec les instruments rotatifs. Si la procédure décrite à l'Étape 3.1.4.2 (autodurcissement chimique) ou 3.1.4.3 (double durcissement), la dureté maximale est obtenue 6 minutes après le début du mélange dans le cas d'un autodurcissement chimique, et la préparation finale peut alors être terminée.

3.2 Scellement de pivots endodontiques

Conditionnement de la dent/Traitement préalable de la dentine/Application d'adhésif


Consulter les instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Distribuer immédiatement le matériau FluoroCore® 2+ selon la procédure décrite ci-dessous. **REMARQUE** : S'il est prévu de faire la préparation composite immédiatement après le scellement du pivot, il convient de traiter toute la zone de la dent se trouvant au-delà du pivot avec un adhésif afin de lier la préparation.

3.2.1 Préparation du pivot : Traiter la surface du pivot selon les instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du laboratoire relatives au mordantage, au rainurage mécanique et à l'application de l'adhésif.


3.2.2 Application et mélange du matériau FluoroCore® 2+ à l'aide d'une seringue à double piston
Préparer la seringue, faire couler le matériau et mettre l'embout de mélange (muni d'un embout intrabuccal) conformément à la procédure décrite au point 3.1.3 (Application et mélange du matériau FluoroCore® 2+ à l'aide d'une seringue à double piston, Étapes 1 à 4).

3.2.3 Procéder immédiatement à l'application. Avec la seringue, appliquer le matériau directement sur la surface et à l'intérieur du pivot à travers l'orifice de la préparation et du pivot.

3.2.4 Placer immédiatement le pivot dans sa position finale et le stabiliser. **REMARQUE IMPORTANTE** : Le temps de travail maximum du ciment appliqué dans le pivot prétraité à l'aide d'un adhésif de double durcissement est de 40 secondes à partir du moment où il a été appliqué. Le pivot doit être définitivement installé et stabilisé en deçà des 40 secondes (voir la section 2.2 Précautions, Interactions)

	Insertion inadéquate du pivot en raison d'un temps de travail trop court <ul style="list-style-type: none">Le temps de travail à température corporelle est de 40 secondes à partir du début de l'application Pour une insertion rapide du pivot, préparer les matériaux et instruments nécessaires à l'avance.
---	---

Après stabilisation, durcir le matériau à la lumière à l'aide d'une unité de photopolymérisation. Durcir toutes les zones accessibles du pivot pendant 20 secondes.

	Polymérisation inadéquate en raison d'un durcissement insuffisant <ul style="list-style-type: none">Vérifier la compatibilité de la lame Vérifier le cycle de durcissement ; Vérifier la puissance de durcissement avant chaque procédure.
---	--

3.2.5 Procéder à la préparation composite selon les instructions de la section 3.1 (Préparation composite)

4. HYGIÈNE

Contamination croisée

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
- Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Nettoyage de la seringue

Retirer l'embout de mélange de la seringue à double piston et le jeter conformément aux normes en vigueur. Remettre le capuchon d'origine sur la seringue avant de la ranger. La seringue à double piston peut être nettoyée à l'aide d'une serviette trempée auparavant dans de l'eau chaude savonneuse ou contenant du détergent.

4.2 Désinfection de la seringue

Désinfecter la seringue avec une solution désinfectante tuberculocide pour hôpitaux, conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. L'iodephore, 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'iodephore peuvent provoquer une coloration de la surface. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

- Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : "AAAA/MM."
- Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

^[1] Utiliser une unité de photopolymérisation appropriée, conçue pour le durcissement des matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ), telle une unité ayant un signal spectral de 470nm. La puissance doit être d'au moins 550mW par cm² exposé. Se référer aux recommandations du fabricant du photodurcisseur pour les problèmes de compatibilité et les recommandations de durcissement.

FluoroCore®2+

Dual Cure Build-Up Material

+ Fast Endodontic Post Cement

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

FluoroCore® 2+ Dual Cure Core Build-Up Material + Fast Endodontic Post Cement 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. FluoroCore® 2+ Material uses a biocompatible urethane resin and is available in two shades, blue and tooth colored. The blue shade permits clear differentiation of the core material from tooth structure. The tooth colored shade can be used where esthetics and show-through of the core are of primary concern.

1.1 Delivery Forms

FluoroCore® 2+ Material is available in:

- A convenient dual-barreled syringe. This delivery system simplifies direct, precise intraoral delivery and minimizes product waste.
- Two shades, blue and tooth colored

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 posts

1.4 Contraindication


FluoroCore® 2+ Material is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins or any other of the components.

1.5 Compatible adhesives

FluoroCore® 2+ Material is to be used after the application of a suitable dentin and enamel adhesive. FluoroCore® 2+ Material 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.

	Safety alert symbol This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.
---	---

2.1 Warnings

FluoroCore® 2+ Material contains polymerizable methacrylates which may be irritating to 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 sensitization 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 sensitization of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

- 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.
- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
- FluoroCore® 2+ Material 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-cured methods are integrated into the procedural steps.
- FluoroCore® 2+ Material 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.
- FluoroCore® 2+ Material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.
- FluoroCore® 2+ Material 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.
- Interactions
 - Eugenol-containing dental materials should not be used with FluoroCore® 2+ Material because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - 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 FluoroCore® 2+ Material 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.
 - FluoroCore® 2+ Material is a light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once material has been placed.

2.3 Storage conditions

FluoroCore® 2+ Material syringes should be stored with the original cap only, at temperatures between 2°C/35°F and 24°C/75°F. Keep out of direct sunlight and protect from moisture. 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 Warnings).

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

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

Maximum Working Time at body temperature (37°C)40 seconds
for manipulation/post seating after intraoral placement

Minimum Working Time at room temperature (22°C)1 minute 30 seconds
for application after start of mix

Setting Time Light Cure20 seconds' (3mm depth)

Setting Time Self Cure (catalyst initiated) (37°C)3 minutes

3.1 Core build-up

3.1.1 Cleaning and Preparation of Tooth

- Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.
- Clean freshly cut enamel and dentin with water spray and air dry. Do not desiccate dentin
- 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 FluoroCore® 2+ Material.

3.1.3 Dispensing and mixing FluoroCore® 2+ 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

- Bring to room temperature.
- 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.
- Install a mixing tip, with optional intraoral tip attached if desired, on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mixing tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mixing tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.
- 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 mixing tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mixing tip as outlined above. Dispense a small amount through the mixing tip onto a mixing pad and discard.
- Proceed immediately to placement, Step 3.1.4. Placement of FluoroCore® 2+ Material.

3.1.4 Placement of FluoroCore® 2+ Material

FluoroCore® 2+ Material 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).

- Visible Light Cure: Place mixed material directly in 2-3mm increments and light cure increment for 20 seconds’.
- 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 3 minutes. Visible light curing’ of external surfaces is optional, but advisable.
- Dual Cure: After placing the first 2-3mm increment, and visible light curing for 20 seconds’, 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 curing of external surface is optional, but advisable.

3.1.5. Finishing the FluoroCore® 2+ Material

After initial self cure set, and removal of matrix, a surface light-cure of the material for an additional 20 seconds’ 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 6 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 FluoroCore® 2+ Material, 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 buildup bonding.

- Preparation of post: Treat surface of post according to adhesive manufacturer’s and/or dental laboratory’s instructions, i.e., etching, mechanical roughening, adhesive application.

- Dispensing and mixing FluoroCore® 2+ Dual barreled syringe: Prepare syringe, bleed material and install mixing tip (with endo intraoral tip attached) as outlined above in 3.1.3. (Dispensing and mixing FluoroCore® 2+ dual-barreled syringe, Steps 1-4)

- Proceed immediately with placement. Dispense the same material directly from the syringe onto the post surface and into the post space through the orifice of the post hole preparation.

- Immediately place post into final position and stabilize. **IMPORTANT NOTE:** Work time of applied cement within a post space pre-treated with dual cure adhesive is 40 seconds maximum from application. Post must be fully seated and stabilized within 40” (see 2.2 Precautions, Interactions sections).



Inadequate insertion of post due to short working time

- At body temperature 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’. 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

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

4. HIGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 Cleaning the syringe

For dual-barreled syringe, remove used mixing 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

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



FluoroCore®2+

Material de Doble Curado para Bases Cavitarias + Cemento Rápido para Espigas Endodónticas

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Sólo para uso odontológico.

EE. UU.: sólo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Material de Doble Curado para Bases Cavitarias + Cemento Rápido para Espigas Endodónticas FluoroCore® 2+ tiene dos componentes, una base y un catalizador, que al mezclarse forman un material de resina de composite de doble curado y gran capacidad de relleno para bases cavitarias y cementación de espigas. El Material FluoroCore® 2+ usa una resina de uretano biocompatible y está disponible en dos tonos, azul y color diente. El tono azul permite que se diferencie claramente entre el material de la base cavitaria y la estructura dental. El tono color diente se puede utilizar en lugares donde lo principal sea la estética o la apariencia de la base cavitaria.

1.1 Formas de presentación

El Material FluoroCore® 2+ está disponible en:

- Una práctica jeringa dual. Este sistema facilita el suministro intraoral directo y preciso y minimiza el gasto innecesario de producto.
- Dos tonos, azul y color diente.

1.2 Composición

Dimetacrilato de uretano; Metacrilatos difuncionales y trifuncionales; Vidrio de fluoroaluminosilicato de bario y boro; Fotoiniciador canforquinona (CQ); Fotoaceleradores; Dióxido de silicio; Peróxido de benzoilo

1.3 Indicaciones

- Bases cavitarias en dientes vitales y no vitales (reemplazo de restauraciones previas o estructuras dentales perdidas) como base previa a la fabricación de una restauración indirecta.
- Cementación de espigas endodónticas.

1.4 Contraindicación

El Material FluoroCore® 2+ está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los componentes.

1.5 Adhesivos compatibles

El Material FluoroCore® 2+ se debe utilizar tras la aplicación de un adhesivo adecuado para dentina o esmalte. El Material FluoroCore® 2+ es compatible con numerosos sistemas de adhesivos para dentina o esmalte, incluidos todos los adhesivos de DENTSPLY diseñados para el uso con restauradores de composite de doble curado o autocurado (consulte las Instrucciones de Uso completas del adhesivo correspondiente). Se pueden usar otros sistemas adhesivos de dentina o esmalte, bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que los utilice.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



El símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para alertarle de riesgos personales potenciales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles riesgos.

2.1 Advertencias

El Material FluoroCore® 2+ contiene metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.

- Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.
- Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles respuestas alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave a fondo la zona con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones o sensibilización de la piel, interrumpa el uso del producto y acuda al médico.
- Evite el contacto con el tejido blando y la mucosa** bucal para prevenir la inflamación. Si se produce un contacto accidental, quite inmediatamente el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con abundante agua una vez que haya finalizado la restauración y expectore o expulse el agua. Si persiste la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.

2.2 Precauciones

- El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las Instrucciones de Uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de Uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación del composite puede estropear la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
- Lleve gafas, máscara, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
- Dispositivos etiquetados como “single use” deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los utilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- La jeringa se debe cerrar herméticamente con el tapón original después de cada uso.
- El Material FluoroCore® 2+ está fabricado para usarse como producto de doble curado. Para obtener un curado óptimo, siga las instrucciones Paso a Paso. Los métodos de autocurado, doble curado o curado con luz están incluidos en los distintos pasos del procedimiento.
- Para obtener un rendimiento óptimo, el Material FluoroCore® 2+ se debe mezclar directamente y en volúmenes iguales con las puntas de mezcla que se suministran. Las variaciones con respecto a esta proporción 1:1 pueden afectar negativamente el tiempo de trabajo y comprometer las propiedades físicas finales. No se recomienda distribuir ni mezclar el producto de otra manera que no sea con las puntas de mezcla suministradas.
- El Material FluoroCore® 2+ debe extrudir fácilmente. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o provocar que se rompa la jeringa.
- Cuando se utiliza para la cementación de espigas, el Material FluoroCore® 2+ tiene un tiempo de trabajo de 40 segundos. Prepare y organice los materiales y los instrumentos necesarios para insertar la espiga rápidamente.
- Interacciones
 - Los materiales odontológicos que contienen eugenol no se deben utilizar con el Material FluoroCore® 2+, ya que pueden interferir con el endurecimiento y ablandar los componentes poliméricos de los materiales.
 - Existen datos de laboratorio variables con respecto al uso de adhesivos curados exclusivamente con luz sin activador de autocurado junto con materiales restauradores de composite de autocurado o doble curado como el Material FluoroCore® 2+ en aplicaciones con curado con luz limitado o sin curado con luz. La compatibilidad química o del producto puede afectar negativamente la eficacia de éste y producir una pérdida prematura de la restauración.
 - Al igual que con todos los sistemas de resina de doble curado, el uso de un sistema adhesivo de doble curado puede acortar el tiempo de trabajo. Este efecto se debe investigar en el laboratorio antes de su uso clínico.
 - El Material FluoroCore® 2+ es un material curado con luz. Por lo tanto, se lo debe proteger de la luz ambiental. Procédase de inmediato una vez que el material se haya colocado.

2.3 Condiciones de almacenamiento

Las jeringas del Material FluoroCore® 2+ se deben almacenar únicamente con el tapón original, a temperaturas de entre 2°C/35°F y 24°C/75°F. No exponga el producto a la luz directa del sol y protéjalo de la humedad. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No congele el producto, ni lo utilice después de la fecha de caducidad. El almacenamiento inadecuado puede acortar la vida del producto y causar su mal funcionamiento.

2.4 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posibles daños en la córnea. Contacto con la piel: irritación o posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. Membranas Mucosas: inflamación (Véase Advertencias).

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Tiempos de Trabajo y de Fraguado del Material para Bases Cavitarias y Cementación de Espigas Endodónticas

Tiempo Máximo de Trabajo a temperatura corporal (37°C)..... 40 segundos para manipulación y asentamiento de la espiga después de la colocación intraoral

Tiempo Mínimo de Trabajo a temperatura ambiente (22°C)..... 1 minuto y 30 segundos para aplicación después del comienzo de la mezcla

Tiempo de Fraguado del Curado con Luz20 segundos’ (porción de 3 mm de profundidad)

Tiempo de Fraguado del Autocurado (iniciado con catalizador) (37°C)..... 3 minutos

3.1 Base cavitaria

3.1.1 Limpieza y Preparación del Diente

- Finalice la preparación retirando las restauraciones previas o las caries.
- Limpie la dentina y el esmalte recién cortados con instrumentos con agua pulverizada a presión y después séquelos con aire. No deshidrate la dentina.
- Coloque la matriz, la espiga o el poste según sea necesario.

3.1.2 Protección de la Pulpa, Acondicionamiento del Diente y Prertratamiento de la Dentina, Aplicación del Adhesivo
Consulte las instrucciones del fabricante para obtener información sobre la protección de la pulpa, el acondicionamiento del diente o la aplicación de adhesivos. Una vez que las superficies se trataron correctamente, se debe evitar su contaminación. Proceda inmediatamente a la colocación del Material FluoroCore® 2+.

3.1.3 Distribución y mezcla de la jeringa dual FluoroCore® 2+



Riesgo de lesiones por fuerza excesiva

- Aplique una presión lenta y firme sobre el émbolo de la jeringa.
- No aplique una fuerza excesiva. Se puede romper la jeringa.

- Deje que alcance la temperatura ambiente.
- Retire el tapón de la jeringa, vierta y deseché una pequeña cantidad de material de la jeringa dual. Asegúrese de que el material fluya libremente por las dos salidas. Sostenga la jeringa verticalmente y limpie cuidadosamente el exceso de material para que no haya contaminación cruzada entre la base y el catalizador y no se obstruyan las salidas. Guarde el tapón de la jeringa para volver a colocarlo después del uso.
- Coloque una punta de mezcla, con la punta intraoral opcional si lo desea, en el cartucho, de modo que la muesca en forma de V de la parte externa de la punta de mezcla quede alineada con la muesca en forma de V del reborde de la jeringa. Gire el tapón de color de la punta de mezcla 90° en el sentido de las agujas del reloj para trarlo en la jeringa.
- Presione suavemente los émbolos de la jeringa para que el material fluya. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. En caso de resistencia, retire la jeringa de la zona de trabajo, y quite y deseche la punta de mezcla. Compruebe si hay algún tipo de obstrucción y confirme que el material fluya por los dos tubos de la jeringa. Limpie los tubos e instale una punta de mezcla nueva, según se describe anteriormente. Vierta una pequeña cantidad de material con la punta de mezcla en una almohadilla de mezcla y deséchela.
- Proceda inmediatamente con la colocación, Paso 3.1.4 Colocación del Material FluoroCore® 2+.

3.1.4 Colocación del Material FluoroCore® 2+

El Material FluoroCore® 2+ produce una consistencia de mezcla para la colocación directa con la jeringa dual y un retenedor de matriz de banda o una forma de corona definida. A modo de alternativa, el material se puede poner sobre un papel limpio y colocar manualmente con el instrumento deseado. El tiempo de trabajo del material mezclado a temperatura ambiente (22°C/72°F) es de aproximadamente 1 minuto y 30 segundos cuando se protege de la luz ambiental. Las temperaturas orales elevadas y el contacto con adhesivos de doble curado pueden reducir el tiempo de trabajo (véase 2.2 Precauciones). Cualquiera de las siguientes técnicas de colocación es aceptable. El método preferible es usar tanto la luz visible como el autocurado químico (véase Paso 3.1.4.3 Doble Curado).

- Curado con Luz Visible: Coloque el material mezclado en porciones de 2-3 mm y cure las porciones con luz durante 20 segundos.
- Autocurado Químico: Coloque porciones grandes o dé forma de corona al material mezclado y colóquelo en la preparación. Déjelo aproximadamente 3 minutos para que se autocure. El curado con luz visible de la superficie exterior es opcional, aunque aconsejable.
- Doble Curado: Después de colocar la primera porción de material de 2-3 mm y de curar con luz visible durante 20 segundos, se pueden colocar incrementos grandes o dar forma de corona al material, asentarlos en la preparación y dejar que se autocuren. El curado con luz visible de la superficie exterior es opcional, aunque aconsejable.

3.1.5. Acabado del Material FluoroCore® 2+

Tras la colocación inicial del autocurado y la remoción de la matriz, se recomienda curar con luz la superficie del material durante otros 20 segundos. La preparación de la corona inicial (reducción grosso modo) se puede iniciar inmediatamente con un instrumento giratorio. Si se hace según el Paso 3.1.4.2 (Autocurado Químico) o el Paso 3.1.4.3 (Doble Curado), con el autocurado químico, la máxima dureza de la mayor parte de la pieza se obtiene 6 minutos después del inicio de la mezcla, momento en el que se puede completar la preparación final.

3.2 Cementación de Espigas Endodónticas

Acondicionamiento del Diente, Prertratamiento de la Dentina, Aplicación del adhesivo

Consulte las instrucciones del fabricante para obtener información sobre el acondicionamiento del diente o la aplicación de adhesivos. Una vez que las superficies se trataron correctamente, se debe evitar su contaminación. Proceda inmediatamente a la colocación del Material FluoroCore® 2+, según se describe a continuación. **NOTA:** Si la base cavitaria seguirá inmediatamente a la cementación de las espigas, trate con adhesivo toda la estructura del diente fuera del espacio de la espiga para la adhesión de la base cavitaria.

- Preparación de la espiga: Trate la superficie de la espiga según las instrucciones del fabricante del adhesivo o del laboratorio dental (por ejemplo, grabado ácido, raspado mecánico o aplicación de adhesivo).

- Distribución y mezcla de la jeringa dual FluoroCore® 2+: Prepare la jeringa, purgue el material y coloque la punta de mezcla (con la punta intraoral para endodoncias) según se describe anteriormente en 3.1.3. (Distribución y mezcla de la jeringa dual FluoroCore® 2+, Pasos 1 a 4).

- Proceda inmediatamente a la colocación. Distribuya el mismo material directamente desde la jeringa sobre la superficie de la espiga y en el espacio de la espiga a través del orificio de la preparación del orificio de la espiga.

- Coloque la espiga inmediatamente en la posición final y estabilicela. **NOTA IMPORTANTE:** El tiempo de trabajo del cemento aplicado dentro del espacio de la espiga tratado previamente con un adhesivo de doble curado es de 40 segundos como máximo desde la aplicación. La espiga se debe asentar y estabilizar completamente en un plazo de 40 segundos (véanse las secciones 2.2 Precauciones, Interacciones).



Colocación inadecuada de la espiga debida al corto tiempo de trabajo

- El tiempo de trabajo a temperatura corporal es de 40 segundos a partir del comienzo de la aplicación.
- Prepare y organice el material y los instrumentos necesarios para insertar la espiga rápidamente.

Una vez estabilizada, proceda a curar con luz con una unidad de luz visible. Cure con luz todas las áreas accesibles de la espiga durante 20 segundos.



Polimerización inadecuada debida a la falta de curación

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

- Siga con la base cavitaria, según se describe en la Sección 3.1 (Base Cavitaria).

4. HIGIENE

Contaminación cruzada

- No reutilice los productos de un solo uso (monodosis). Deséchelos según las normas locales.
- Procese los productos reutilizables como se describe más abajo.

4.1 Limpieza de la jeringa

En la jeringa dual, retire la punta de mezcla usada y deséchela de manera adecuada. Vuelva a colocar el tapón de la jeringa antes de guardarla. La jeringa dual se puede limpiar frotándola con una toalla desechable mojada con agua caliente y jabón o detergente.

4.2 Desinfección de la jeringa

Desinfecte la jeringa con una solución desinfectante tuberculocida apropiada para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones nacionales o locales. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5.25%), el dióxido de cloro y los compuestos amónicos cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica podrían teñir la superficie. Para obtener resultados óptimos, se deben seguir correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan: “AAAA/MM”.
- Cite las siguientes referencias siempre que se ponga en contacto con nosotros:
 - Número de pedido nuevo
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

^[1] Utilice una unidad de curado con luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el fotoiniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral que contenga luz de 470nm. La potencia de luz mínima debe ser al menos de 550 mW/cm². Consulte las recomendaciones del fabricante de la unidad de curado de luz para obtener información sobre la compatibilidad y sugerencias de curado.