

CORECEM®

FOR DENTAL USE ONLY

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

CORECEM® “shade A1” and **CORECEM ILLUSION®** are dual-cure flowable composite resins used for post cementation and core build-up during an endodontic treatment or during a restoration procedure. The term **CORECEM®** will be used in the rest of the document. Both formulations have identical mechanical properties with the only difference being the pigment used for coloration and for the Illusion Technology that enables the composite to change color.

CORECEM® consists of a light curable resin (called a base composite) and a catalyst, supplied in two barrels of an auto-mixing syringe (see figure 1). When the base and catalyst are mixed through the static mixing tip, the mixture begins the process of self-curing (also known as self-curable or auto- polymerization). It can also be cured at any time using a curing light.

CORECEM® is supplied in auto-mixing 1:1 MINIMIX (5ml) syringes, provided with root canal tip for the mixing of the base and the catalyst.



Figure 1 : CORECEM® and its delivered auto-mixing syringes.

COMPOSITION

CORECEM® is composed of a light curable resin (called a base composite) and a catalyst. **CORECEM® ILLUSION®** is a special formulation that is tooth colored at body temperature but turns blue when sprayed with cold water.

INTENDED USE

CORECEM® is used as a core build-up material to replace missing tooth structure above the gingiva. It is also used as a cement to bond endodontic fiber posts inside the tooth where root canals treatment has been accomplished. The fiber post acts as an anchor (retention) to retain the core build-up where large amounts of tooth are missing.

These products should only be used in hospitals, clinics or dental office with qualified dental personnel (dentists).

INDICATIONS FOR USE

CORECEM® is indicated in case of missing substantial amounts of original tooth structure. It can be used on root canal treated teeth (non-vital), in conjunction with a fiber post, or it can be used on vital teeth that do not need root canal treatment.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use if coronal tooth structure is less than 1.5 mm.
- Do not use on patient with known allergy to methacrylate.

WARNINGS

None known to date.

PRECAUTIONS

- **CORECEM®** is not recommended to be used for people allergic to methacrylic resins. Additionally, there is no data for the use of **CORECEM®** for children, pregnant or breast-feeding woman. Thus, it is not recommended for such use.
- The product is sold non-sterile. It cannot be sterilized.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol can impair the hardening of the composite and causes discoloration. Do neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow to come into contact with materials containing eugenol.
- Store unopened material at a dark and cold place. Temperature should not exceed 20 °C (68 °F). Opened cartridges should be used up within 3 months.
- The shelf-life for **CORECEM Minimix 9g** is 24 months (two years). Do not use after expiration date.
- Store used **CORECEM®** syringe in the dark with used mixing cannula in place.
- Do not pull back on the plunger after dispensing. This may cause constriction of the syringe.
- Contact of resin pastes with skin and gingival tissue should be avoided, especially by anyone having known resin allergies to methacrylates.
- Use of a rubber dam is recommended.

ADVERSE REACTIONS

Possible allergic reaction to methacrylate.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Preparing the mixing syringes

1. Remove the cap of the **CORECEM®** syringe and throw it away (do not use it again!). It is replaced by a special 1:1 mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position.
2. Discard the first 2-3 mm (about the size of a pea) of the extruded material. This must be done for each new mix.
3. Do not pull back on the plunger after dispensing. This may cause constriction of the syringe.
4. Working time in the self-cured mode (23°C (74°F)): 1:30 minutes from start of mixing.
5. Setting time in the self-cured mode (37°C (99°F)): 5:30 minutes from start of mixing.

Post cementation

6. Prepare the post space according to manufacturer's instructions. Etching and Primer are required.
7. Dispense a small amount 2-3mm to eliminate the previous mixing and voids.

NOT1410BRR01-202512



8. Apply CORECEM® inside the root canal using the root canal tip (recommended). Filling should occur from bottom upward to prevent voids.
9. Seat the post, light-cure for at least 20s. (400mW/cm²).

Core build-up

10. Fill in CORECEM® into a plastic form matrix or fill in directly into the preparation. Filling should occur from bottom upward to prevent voids.
11. Light-cure for at least 40s 400mw/cm² or allow the system to self-cure for at least 3 minutes.
12. Remove the matrix when the material is completely set.
13. Start the final crown preparation.
14. For CORECEM® ILLUSION use cold water spray during trimming. After finishing, blue color will become dentin shade like A1.

STORAGE

- Store unopened material at a dark and cold place (< 20°C – 68 °F)
- The shelf-life for CORECEM® Minimix 9g is 24 months (two years). Do not use after expiration date
- Opened CORECEM® can be stored along with its syringe and mixing cannula in the dark. Temperature should not exceed 20 °C (68 °F). Opened cartridges should be used up within 3 months
- Do not store the composite material in proximity of eugenol containing products.

DISPOSAL

Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

SAFETY AND LIABILITY

WARRANTY

RTD warrants this product will be free from defects in material and manufacture. RTD makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and RTD's sole obligation shall be repair or replacement of the RTD product.

LIMITATION OF LIABILITY








Except where prohibited by law, RTD will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

For dental use only.

*** Refer to the manufacturer's instructions for use.**

**** Please refer to your autoclave manufacturer for specific sterilization instructions if needed.**

TERMS AND SYMBOLS IDENTIFICATION

	Manufacturer
	Batch code
	Catalogue number
	Number of unit / Content
	Upper limit of temperature
	Use-by date
	Keep away from sunlight

Notification holder:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63

Distrito Industrial - São José/SC

CNPJ: 12.483.930/0001-22

www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

CORECEM ANVISA: 80745409031

CAUTION: Make sure that this instruction for use corresponds to the product that you have purchased, as indicated on the packaging.

To obtain this instruction for use in a printed format free of charge, please call 0800 771 2226 (Brazil only) or send an email to atendimento@dentsplysirona.com

MANUFACTURER:



RTD

3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière 38120

St Egrève - France

RTD-info@dentsplysirona.com ; www.rtdental.com

English is the reference text.



0459

CORECEM-2011-

CORECEMILLUSION -2012-

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

CORECEM® “Shade A1” e **CORECEM® ILLUSION®** são resinas compósitas fluidas de polimerização dual usadas para a cimentação do pino e o pino de preenchimento durante um tratamento endodôntico ou durante um procedimento de restauração. O termo **CORECEM®** será usado no resto do documento. Ambas as formulações têm propriedades mecânicas idênticas, sendo a única diferença o pigmento utilizado para coloração e para a Illusion Technology, que permite que o compósito mude de cor.

CORECEM® é composto por uma resina fotopolimerizável (chamada de compósito base) e um catalisador, fornecido em dois corpos de seringa de mistura automática (ver figura 1). Quando a base e o catalisador são misturados através da ponta de mistura estática, a mistura inicia o processo de autopolimerização (também conhecido como autocura ou presa automática). A polimerização também pode ser feita a qualquer momento usando uma luz de polimerização.

CORECEM® é fornecido em seringas de mistura automática 1:1 MINIMIX (5 ml), com ponta de canal radicular para a mistura da base e do catalisador.



Figura 1 : CORECEM® e suas seringas de mistura automática fornecidas.

COMPOSIÇÃO

CORECEM® é composto por uma resina fotopolimerizável (chamada de compósito base) e um catalisador. **CORECEM® ILLUSION®** é uma formulação especial que adquire a tonalidade do dente à temperatura corporal, mas que fica azul quando é pulverizada com água fria.

USO PREVISTO

CORECEM® é usado como material para o pino de preenchimento para substituir a estrutura dentária em falta acima da gengiva. Ele também é usado como cimento para fixar os pinos de fibra endodônticos dentro do dente, onde tenha sido realizado um tratamento dos canais radiculares. O pino de fibra atua como uma âncora (retenção) para reter o pino de preenchimento onde faltam grandes quantidades do dente.



Esses produtos devem ser usados somente em hospitais, clínicas ou consultórios odontológicos com equipe de odontologia qualificada (dentistas).

INDICAÇÕES PARA USO

CORECEM® é indicado nos casos em que faltam quantidades substanciais da estrutura dentária original. Ele pode ser usado em dentes cujo canal radicular tenha sido tratado (desvitalizados), em combinação com um pino de fibra, ou pode ser usado em dentes vitais que não necessitam de tratamento do canal radicular.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não usar se a estrutura coronária dentária tiver menos do que 1,5 mm.
- Não usar em pacientes com alergia conhecida ao metacrilato.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida até o momento.

PRECAUÇÕES

- **CORECEM**® não é recomendado em pessoas com alergia a resinas metacrílicas. Além disso, não existem dados relacionados ao uso de **CORECEM**® em crianças, gestantes ou lactantes. Portanto, seu uso não é recomendado nestes casos.
- O produto é vendido não estéril. Ele não pode ser esterilizado.
- Não usar resinas para ajustar a viscosidade do material compósito restaurador.
- Não usar em combinação com substâncias contendo eugenol, já que ele pode prejudicar o endurecimento do compósito e causar descoloração. Não armazenar o material compósito nas proximidades de produtos contendo eugenol, nem permitir que o compósito entre em contato com materiais contendo eugenol.
- Guardar o material fechado em local escuro e fresco. A temperatura não deve exceder os 20 °C (68 °F). Os cartuchos abertos devem ser usados num prazo de 3 meses.
- O prazo de validade do **CORECEM**® Minimix 9 g é de 24 meses (dois anos). Não usar após o prazo de validade.
- Armazenar a seringa **CORECEM**® usada em local escuro com a cânula de mistura usada colocada.
- Não puxar o êmbolo para trás novamente após a dispensação. Isso pode causar uma obstrução da seringa.
- Deve-se evitar o contato de pastas de resina com o tecido cutâneo e gengival, especialmente no caso de pessoas com alergias conhecidas a resinas de metacrilato.
- É recomendado usar um dique de borracha.

REAÇÕES ADVERSAS

Possibilidade de reação alérgica ao metacrilato.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Preparação das seringas de mistura

1. Remover e descartar a tampa da seringa **CORECEM**® (não reutilizar!). Ela é substituída por uma cânula de mistura 1:1 especial. Girar a ponta 90° até travar na posição correta.
2. Descartar os primeiros 2-3 mm (o tamanho aproximado de uma ervilha) do material extrudado. Isso deve ser feito para cada nova mistura.
3. Não puxar o êmbolo para trás novamente após a dispensação. Isso pode causar uma obstrução da seringa.
4. Tempo de trabalho no modo de autopolimerização (23° C (74 °F)): 1:30 minutos a partir do início da mistura.
5. Tempo de presa em modo de autopolimerização (37 °C (99 °F)): 5:30 minutos a partir do início da mistura.

Cimentação do pino

6. Preparar o espaço do pino de acordo com as instruções do fabricante. O condicionamento e a aplicação de primer são necessários.
7. Dispensar uma pequena quantidade, 2 – 3 mm, para eliminar a mistura anterior e os espaços vazios.
8. Aplicar **CORECEM**® dentro do canal radicular usando a ponta de canal radicular (recomendado). O preenchimento deve ser feito de baixo para cima para evitar espaços vazios.
9. Assentar o pino e fotopolimerizar por, pelo menos, 20 s. (400 mW/cm²).

Pino de preenchimento

10. Encher uma matriz de plástico com **CORECEM**® ou realizar o preenchimento diretamente na preparação. O preenchimento deve ser feito de baixo para cima para evitar espaços vazios.
11. Fotopolimerizar durante, pelo menos, 40 s a 400 mW/cm² ou permitir a autopolimerização do sistema durante, pelo menos, 3 minutos.
12. Remover a matriz quando o material tiver formado presa por completo.
13. Iniciar a preparação da coroa final.
14. Para **CORECEM**® **ILLUSION**®, usar água fria pulverizada ao aparar. Depois de concluído o processo, a cor azul transforma-se na tonalidade da dentina como A1.

ARMAZENAMENTO

- Guardar o material fechado em local escuro e fresco (< 20 °C – 68 °F)
- O prazo de validade do **CORECEM**® Minimax 9 g é de 24 meses (dois anos). Não usar após o prazo de validade
- Depois de aberto, o **CORECEM**® pode ser armazenado junto com as respectivas seringa e cânula de mistura em um local escuro. A temperatura não deve exceder os 20 °C (68 °F). Os cartuchos abertos devem ser usados num prazo de 3 meses.
- Não armazenar o material compósito nas proximidades de produtos contendo eugenol.

DESCARTE

Descartar de uma forma segura em conformidade com as regulamentações locais/nacionais.

SEGURANÇA E RESPONSABILIDADE

GARANTIA

A RTD garante que este produto estará livre de defeitos no material e na fabricação. A RTD não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do usuário. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, sua exclusiva solução e única obrigação da RTD será o reparo ou substituição do produto da RTD.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE








Exceto onde for proibido por lei, a RTD não será responsável por qualquer perda ou dano proveniente deste produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequencial, independentemente da teoria reivindicada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Apenas para uso odontológico.

***Consultar as instruções de uso do fabricante.**

****Consultar o fabricante de sua autoclave para instruções específicas de esterilização se necessário.**

IDENTIFICAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS

	Fabricante
	Código do lote
	Número de catálogo
	Número de unidade / Conteúdo
	Limite superior da temperatura
	Prazo de validade
	Manter ao abrigo da luz solar

Detentor da notificação:

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA
Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, UNIDADE 63
Distrito Industrial - São José/SC
CNPJ: 12.483.930/0001-22
www.dentsplysirona.com/pt-br - SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222

CORECEM ANVISA: 80745409031

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.

FABRICANTE:



RTD
3 rue Louis Néel, Technoparc Espace Gavanière
38120 St Egrève - França
RTD-info@dentsplysirona.com ; www.rtdental.com

O texto de referência é o inglês.



CORECEM-2011-

CORECEM ILLUSION -2012-