

1 Intended use

Intended purpose

Cention® Forte

Direct restorations in anterior and posterior teeth

Cention® Primer

Bonding of dental restorations

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Cention® Forte

Cention® Forte is a self-curing, radiopaque filling material ($\geq 200\%$ Al) with light-curing option (Type 1, Class 3) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth to restore occlusal surfaces. Cention Forte releases fluoride, calcium and hydroxide ions. It is suitable for use as a volume replacement material in the restoration of class I, II and V cavities in permanent and deciduous teeth. Cention Forte can be optionally cured with light in the wavelength range of 400 – 500 nm.

The Cention capsules are designed for capsule mixers.

The dispensable amount per mixed capsule is 0.3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer is a self-etching, self-curing primer for tooth structure. It is specially designed for use with Cention Forte.

Indication

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Contraindication


Do not use if the patient is known to be allergic to any of the ingredients of Cention Forte or Cention Primer.

Cention® Forte

Cention® Primer

EN Instructions for Use	ES Instrucciones de uso	FI Käyttöohjeet	TR Kullanma Talimatı
– Cention® Forte: Self-curing resin-based dental restorative material with light-curing option	– Cention® Forte: Material restaurativo dental de resina autopolimerizable con opción de fotopolimerización	– Cention® Forte: Kemiallisovetteinen hammastäyttemateriaali, jossa on valokovetusmahdollisuus	– Cention® Forte: Kendiliğinden sertleşen, ışıkla sertleştirme seçeneği de olan, rezin esaslı dental restoratif materyal
– Cention® Primer: Self-curing primer for Cention	– Cention® Primer: Primer autopolimerizable para Cention	– Cention® Primer: Kemiallisovetteinen Cention -primeri	– Cention® Primer: Cention için kendiliğinden sertleşen primer
DE Gebrauchsinformation	PT Instruções de Uso	NO Bruksanvisning	RU Инструкция по применению
– Cention® Forte: Selbsthärtendes zahnärztliches Füllungsmaterial mit optionaler Lichthärtung	– Cention® Forte: Material para restauração de dentária a base de resina autopolimerizável, com fotoativação opcional	– Cention® Forte: Selvhærdende odontologisk fyllingsmateriale med valgfri lysherding	– Cention® Forte: Самоотверждающий стоматологический реставрационный композиционный материал с возможностью светового отверждения
– Cention® Primer: Selbsthärtender Primer für Cention	– Cention® Primer: Primer autopolimerizável para Cention	– Cention® Primer: Selvhærdende primer for Cention	– Cention® Primer: Самоотверждающий праймер для Cention
FR Mode d'emploi	SV Bruksanvisning	NL Gebruiksaanwijzing	PL Instrukcja stosowania
– Cention® Forte: Matériau de restauration dentaire à base de résine, autopolymérisant avec option photopolymérisation	– Cention® Forte: Självhårdande resinbaserat dentalt restaurationsmaterial med ljushärdningsmöjlighet	– Cention® Forte: Zelfuithardend tandheelkundig restauratief materiaal met optie tot lichtuitharding	– Cention® Forte: Samoutwardzalny materiał do wypełnień, na bazie żywicy z opcją polimeryzacji światłem
– Cention® Primer: Primer autopolymérisant pour Cention	– Cention® Primer: Självhårdande primer för Cention	– Cention® Primer: Zelfuithardende primer voor Cention	– Cention® Primer: Samoutwardzalny primer do Cention

Limitations of use

- If a dry working field cannot be established
- If the prescribed application technique cannot be used
- Must not be used as a luting composite
- In direct pulp capping
-  For single use only. If Cention Forte / Cention Primer is applied directly in the mouth of the patient, the capsule as well as the applicator should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
- The product is not intended to be reprocessed or reused.

Side effects

In rare cases, ingredients of Cention Forte / Cention Primer may cause a sensitizing reaction. The product must not be used in such cases. To avoid possible irritation of the pulp, areas close to the pulp must be protected with a suitable pulp/dentin protector. Selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp and cover it with a suitable cavity liner, if necessary.

Interactions

Peroxide-based bleaching and disinfecting agents may inhibit the polymerization of certain components of Cention Forte and Cention Primer. Materials of this kind must not be used ≤ 14 days prior to the treatment with Cention Forte & Cention Primer. Phenolic substances (e.g. eugenol) may also inhibit the polymerization of the material. Iron- or aluminium-based haemostatic agents must be rinsed away completely with plenty of water prior to the treatment with Cention Forte. Fluoride preparations must not be used prior to the treatment with Cention Forte. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Improvement of speech function
- Restoration of esthetics
- Pain relief

Composition

Cention Forte:

Ca-fluorosilicate glass, Ba-Al silicate glass, copolymer, Ca-Ba-Al fluorosilicate glass, UDMA, ytterbium trifluoride, aromatic aliphatic UDMA, DCP and PEG-400-DMA.

Total content of inorganic fillers: 58-59 vol%

Particle size of inorganic fillers: between 0.1 μm and 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, ethanol, methacrylate-modified polyacrylic acid, silicon dioxide, potassium hydroxide and campherquinone

2 Application

1. Cavity preparation

The cavity is prepared according to tooth-preserving principles. Do not prepare sharp, internal edges and angles. Do not prepare additional undercuts in caries-free areas. The geometry of the cavity is pre-determined by the dimensions of the caries lesion or the old filling. Slightly bevel or round out the enamel margins using finishing diamonds (25–40 μm). Rinse with water spray to remove all residue in the cavity. Dry the cavity with water- and oil-free air.

2. Pulp protection / Base

In very deep cavities only, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner. Subsequently cover with a pressure resistant cement (e.g. glass ionomer cement).

3. Placement of matrix / interdental wedge

If the cavity includes proximal areas, place a matrix band and secure it with a wedge.

4. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required. The following auxiliary aids can be used for this purpose:

- OptraGate[®]
- OptraDam Plus

5. Usage of Cention Primer

Dispense a drop of Cention Primer into a dish and protect it from light (e.g. VivaPad[®]).

Carefully close the bottle after use. Dip the corresponding coated Cention Primer single-use applicator in the liquid and stir through for approx. 5 seconds. The mixing process is completed when the flocked applicator has a uniform yellow colour.

If this is not the case, the mixing process should be repeated. The primer must be used within 120 seconds of mixing.

A new Cention Primer single-use applicator must be used for each new application.

Note:

The activated Cention Primer single-use applicator is indicated for only one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients). Any remaining activated Cention Primer must be discarded after the treatment!

Application of Cention Primer

Starting in the enamel, completely coat the tooth surfaces requiring treatment and scrub the primer in for a least 10 seconds. This interval must not be shortened. Simply spreading Cention Primer on the tooth surface is inadequate.

Disperse Cention Primer with water- and oil-free compressed air until a shiny, thin, immobile film has formed.

Note:

Any contamination of the Cention Primer single-use applicator with blood, saliva, sulcus fluid or water during the application process must be avoided. If the cavity is contaminated, it must be rinsed again and the process must be repeated.

6. Use of Cention Forte

In order to activate the capsule, press the plunger on a flat surface. Make sure that the plunger is pressed in completely to ensure thorough mixing of the powder and liquid.

The capsule must not be activated in the applicator!

Immediately after activation, insert the capsule into the capsule mixer (4000 – 4800 rpm) and mix for 15 ± 2 seconds (e.g. Silamat® S6). The mixing time is dependent on the temperature (see table).

Room/storage temperature	Mixing time
20 – 22 °C (36 – 82 °F)	17 seconds
22 – 26 °C (36 – 82 °F)	15 seconds
26 – 28 °C (36 – 82 °F)	13 seconds

After mixing, immediately remove the capsule from the device and place it into the applicator. Repeatedly activate the dispensing lever of the applicator until you can see the material in the transparent applicator tip. Then position the tip on the cavity floor and extrude the material evenly into the cavity. Keep the tip immersed in the material to prevent the formation of air bubbles. Subsequently, carefully pack and condense the material, remove occlusal excess and shape and contour the filling. The working time from the start of mixing is 2:00 minutes.

Working and setting times

Mixing time	-- 15 ± 2 seconds
Dispensing time after mixing	---- 20 seconds
Working time from the start of mixing	----- 2:00 minutes
Setting time from the start of mixing	----- 6:30 minutes

The indicated working and setting times were determined under simulated clinical conditions.

High temperatures during mixing decrease the working / setting time and dispensing time; low temperatures increase it. When using the self-curing mode, the matrix band must only be removed after the setting time has elapsed; then finishing can be started. The filling can be optionally light cured to a depth of 4 mm to speed up the curing process (exposure times according to Table). Press the release button and pull the capsule upwards to remove it from the applicator.

Table

Light intensity / Exposure time

Light intensity	Curing time	
500 – 900 mW/cm ²	20 seconds	
900 – 1,400 mW/cm ²	15 seconds	e.g. Bluephase® G4
1,800 – 2,200 mW/cm ²	2x5 seconds	e.g. Bluephase® PowerCure

EL Οδηγίες Χρήσεως

Cention® Forte: Χημικά πολυμεριζόμενο οδοντιατρικό αποκαταστατικό υλικό ρητινώδους βάσης με δυνατότητα φωτοπολυμερισμού

Cention® Primer: Αυτοπολυμεριζόμενο primer για το Cention

DA Brugsanvisning

Cention® Forte: Kemisk hærdende res-in-baseret tandrestaureringsmateriale med option for accelereret hærdning med lys

Cention® Primer: Selv hærdende primer til Cention

IT Istruzioni d'uso

Cention® Forte: Materiale dentale per otturazioni a base resinosa, autoindurente con fotoindurimento opzionale

Cention® Primer: Primer autopolimerizzante per Cention

Date information prepared:

2020-10-20 / Rev. 0
746977 / WE3

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

ivoclar
vivadent
clinical

7. Finishing / Checking the occlusion

After polymerization, remove excess material with suitable tungsten carbide finishers or fine-grit diamonds.

Remove proximal excess with diamond or tungsten carbide finishers or using finishing strips or flexible finishing discs. Check the occlusion and articulation and grind in the necessary adjustments to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restoration.

Application notes

- In the case of adjustments, additional Cention Forte can be directly applied to the polymerized material. If the inhibition layer has already been removed, the filling surface must be roughened and then coated with Cention Primer before fresh Cention Forte can be applied.
- Use Cention Forte at room temperature. Cold components may be difficult to mix.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).

Warnings

Prevent any contact of uncured Cention Forte and Cention Primer with skin / mucous membrane and eyes. If Cention Primer should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with plenty of water and consult a physician or eye specialist. If the product comes in contact with the skin, wash with soap and plenty of water. Unpolymerized Cention Forte and Cention Primer may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

- Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves a certain risk of complications. Some of these risks are listed below:

- Failure of the adhesive bond (loss of the filling)
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling
- Heat development during the curing procedure
- Wear of the filling
- Chipping, fractures
- Ingestion of material
- Postoperative sensitivity

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2-28 °C (36–82 °F)
- If the indicated storage temperature is exceeded, proper functioning of the product cannot be ensured.
- Keep the foil bag of the Cention Forte capsule closed until use.
- Cention Primer single-use applicators must be stored in the plastic container provided. Keep the plastic container closed.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: See note on the packages.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!
Not all products are available in all countries.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Deutsch

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung

Cention® Forte

Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich

Cention® Primer

Kleben dentaler Restaurationen

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibendem Gebiss
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemäße Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Cention® Forte

Cention® Forte ist ein selbsthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial (≥ 200 Al%) für die direkte Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich mit optionaler Lichthärtung (Typ 1, Klasse 3) geeignet zur Wiederherstellung von Okklusalfächen. Cention Forte setzt Fluorid-, Kalzium- und Hydroxidionen frei. Es wird als vollständiger Volumenersatz bei Restaurationen der Klassen I, II und V im bleibenden sowie Milchzahngebiss angewendet. Die optionale Lichthärtung erfolgt mit Licht in einem Wellenlängenbereich von 400 – 500 nm.

Die Cention Kapsel ist für Kapselmischgeräte konzipiert.
Die ausbringbare Menge pro angemischter Kapsel beträgt 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer ist ein speziell für Cention Forte konzipierter selbstätzender, selbsthärtender Primer für die Zahnhartsubstanz.


Indikation

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen Inhaltsstoffe von Cention Forte oder Cention Primer

Verwendungsbeschränkungen

- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
- Keine Verwendung als Befestigungscomposite.
- Direkte Pulpaüberkappungen.
-  Nur zum Einmalgebrauch. Wird Cention Forte / Cention Primer direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist die Kapsel wie auch der Applikator aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
- Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen!

Nebenwirkungen

Bestandteile von Cention Forte / Cention Primer können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen: pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz zu versorgen. Pulpanah punktförmig ein kalziumhydroxid-haltiges Präparat aufbringen und gegebenenfalls mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

Wechselwirkungen

Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung von Cention Forte & Cention Primer inhibieren. Solche Materialien dürfen ≤ 14 Tage vor der Behandlung nicht eingesetzt werden. Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol) können die Aushärtung inhibieren. Blutstiller auf Eisen- und Aluminiumbasis müssen durch gründliches Spülen mit Wasser vor der Behandlung mit Cention Forte restlos entfernt werden. Vor der Behandlung mit Cention Forte keine Fluoridierungsmittel verwenden. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Verbesserung der Sprechfunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik
- Schmerzlinderung

Zusammensetzung

Cention Forte:

Ca-Fluorosilikatglas, Ba-Al-Silikatglas, Copolymer, Ca-Ba-Al-Fluorosilikatglas, UDMA, Ytterbiumtrifluorid, aromatic aliphatic UDMA, DCP und PEG-400-DMA.

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 58-59 vol.%

Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0.1 μm und 7 μm

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, Ethanol, methacrylat-modifizierte Polyacrylsäure, Siliciumdioxid, Kaliumhydroxid und Champherchinon.

2 Anwendung

1. Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen internen Kanten präparieren. Keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Schmelzränder leicht anschrägen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 μm). Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.

2. Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat abdecken. Anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement).

3. Matrize / Interdentalkeil anbringen

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil eine Matrize verwenden und verkeilen.

4. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich. Dazu können z. B. die folgenden Hilfsmittel verwendet werden:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Anwendung Cention Primer

Ein Tropfen Cention Primer in eine Tüpfelplatte dosieren und vor Licht schützen (z. B. VivaPad®).

Die Flasche nach der Entnahme wieder sorgfältig verschliessen. Den dazugehörigen beschichteten Cention Primer Einweg-Applikator in die Flüssigkeit eintauchen und für ca. 5 Sekunden mischen. Bei vollständiger Durchmischung ist die Applikatorbeflockung einheitlich gelb. Anderenfalls Mischvorgang wiederholen. Nach dem Mischen innerhalb von 120 Sekunden anwenden.

Für jede neue Anwendung muss ein neuer Cention Primer Einweg-Applikator eingesetzt werden.

Hinweis:

Der aktivierte Cention Primer Einweg-Applikator ist aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten). Reste von aktiviertem Cention Primer nach der Behandlung verwerfen!

Applikation Cention Primer

Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig benetzen und für mindestens 10 Sekunden einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das bloss Verteilen des Cention Primers auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.

Cention Primer mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, dünner, unbeweglicher Film entstanden ist.

Hinweis:

Jegliche Kontamination des Cention Primer Einweg-Applikators mit Blut, Speichel, Sulcusflüssigkeit oder Wasser ist während der Anwendung zu vermeiden. Bei Kontamination muss erneut die Kavität abgespült und der Vorgang wiederholt werden.

6. Anwendung Cention Forte

Zur Aktivierung der Kapsel den Kolben gegen eine ebene Fläche drücken. Für eine vollständige Durchmischung von Pulver und Flüssigkeit muss der Kolben komplett eingedrückt sein.

Die Kapsel darf nicht mit dem Kapsel Applikator aktiviert werden!

Nach der Aktivierung die Kapsel sofort in das Kapselmischgerät (4000 – 4800 rpm) einsetzen und 15 ± 2 Sekunden (z. B. Silamat® S6) mischen. Die Mischzeit ist temperaturabhängig siehe Tabelle.

Raum-/Lagertemperatur	Mischzeit
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Kapsel sofort entnehmen, in den Kapsel Applikator einsetzen und den Kapsel Applikator so lange betätigen bis Material im durchsichtigen Applikationsrüssel sichtbar wird. Den Applikationsrüssel am Kavitätenboden ansetzen und das Material gleichmässig in die Kavität applizieren. Zur Vermeidung von Luftblasen den Applikationsrüssel bis zur vollständigen Befüllung im Material belassen. Anschliessend Material sorgfältig nachstopfen, okklusale Überschüsse entfernen und die Konturen formen. Die Verarbeitungszeit beträgt ab Mischbeginn 2:00 Minuten.

Verarbeitungs- und Abbindezeiten

Anmischzeit	-- 15 ± 2 Sekunden
Auspresszeit nach Anmischen	---- 20 Sekunden
Verarbeitungszeit ab Mischbeginn	----- 2:00 Minuten
Abbindezeit ab Mischbeginn	----- 6:30 Minuten

Die angegebenen Verarbeitungs- und Abbindezeiten wurden unter simulierten klinischen Bedingungen bestimmt. Höhere Temperaturen beim Anmischen verkürzen die Verarbeitungs- bzw. Abbindezeit und die Auspresszeit. Niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungs- bzw. Abbindezeit und die Auspresszeit. Bei Selbsthärtung darf die Matrize erst nach Ablauf der Abbindezeit entfernt und mit der Ausarbeitung begonnen werden. Optional können Füllungen zur Beschleunigung der Aushärtung bis zu einer Tiefe von 4 mm lichtgehärtet werden (Belichtungszeiten gemäss Tabelle). Zum Entfernen der Kapsel aus dem Applikator den Löseknopf betätigen und Kapsel nach oben ziehen.

Tabelle

Lichtintensität / Belichtungszeit

Lichtintensität	Belichtungszeit	
500 – 900 mW/cm ²	20 s	
900 – 1,400 mW/cm ²	15 s	z. B. Bluephase® G4
1,800 – 2,200 mW/cm ²	2x5 s	z. B. Bluephase® PowerCure

7. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit geeigneten Hartmetallfinierern oder feinkörnigen Diamanten entfernen. Approximale Überschüsse mit Diamant-, Hartmetallfinierern oder mit Finierstreifen bzw. flexiblen Finierscheibchen entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungs Oberfläche verbleiben.

Anwendungshinweise

- Bei Korrekturen kann Cention Forte direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Inhibitionsschicht bereits entfernt, muss die Füllung zuerst aufgeraut und mit Cention Primer benetzt werden, bevor neues Cention Forte aufgebracht wird.
- Cention Forte soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Anmischen erschwert sein.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclarvivadent.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).

Warnhinweise

Kontakt von unausgehärtetem Cention Forte und Cention Primer mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Bei Kontakt von Cention Primer mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt/Augenarzt aufsuchen. Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife waschen. Cention Forte und Cention Primer können in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

- Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwender sollten sich bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell ein gewisses Komplikationsrisiko besteht. Im Folgenden werden einige dieser Risiken genannt:

- Verlust des adhäsiven Verbundes (Verlust der Füllung)
- Einarbeiten von Lufteinschlüssen bei Füllungslegung
- Wärmeentwicklung bei der Aushärtung
- Abrasion der Füllung
- Abplatzungen, Frakturen
- Verschlucken von Material
- Postoperative Sensibilität

4 Lager-und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 – 28 °C.
- Bei Überschreitung der angegebenen Lagertemperatur kann die Funktionalität nicht gewährleistet werden.
- Folienbeutel der Cention Forte Kapsel bis zum Gebrauch verschlossen halten.
- Cention Primer Einweg-Applikatoren ausschliesslich in der mitgelieferten Kunststoffbox aufbewahren. Die Kunststoffbox geschlossen aufbewahren.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Cention® Forte

Restaurations directes des dents antérieures et postérieures

Cention® Primer

Collage des restaurations dentaires

Groupe cible de patients

- Patients avec des dents définitives
- Patients avec des dents lactéales

Utilisateurs prévus/Formation spéciale

- Dentistes
- Aucune formation spéciale requise.

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Cention® Forte

Cention® Forte est un matériau d'obturation radio-opaque et autopolymérisant ($\geq 200\%$ Al) avec option photopolymérisation (type 1, classe 3), indiqué pour les restaurations directes des dents antérieures et postérieures permettant de restaurer les surfaces occlusales. Cention Forte libère des ions fluorure, calcium et hydroxyde. Il est indiqué comme matériau de substitution dentaire pour la restauration des cavités de classes I, II et V pour les dents définitives et lactéales. Cention Forte peut optionnellement être polymérisé avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Les capsules Cention sont conçues pour les mélangeurs à capsules. La quantité par capsule à usage unique est de 0.3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer est un primer auto-mordant et auto-polymérisant pour la structure dentaire. Il est spécifiquement conçu pour être utilisé avec Cention Forte.


Indication

Absence de structure dentaire dans les dents antérieures et postérieures

Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Cention Forte ou Cention Primer.

Restrictions d'utilisation

- S'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire.
- S'il n'est pas possible d'appliquer le matériau selon la technique prescrite.
- Ne pas utiliser comme composite de collage.
- Ne pas utiliser pour le coiffage pulpaire direct.
-  Usage unique. Si Cention Forte / Cention Primer est appliqué directement dans la bouche du patient, n'utiliser la capsule et l'applicateur que pour un seul patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
- Le produit n'est pas destiné à être retraité ou réutilisé.

Effets secondaires

Dans de rares cas, les composants de Cention Forte / Cention Primer peuvent conduire à des sensibilités. Le produit ne doit pas être utilisé dans ces cas-là. Afin d'éviter une irritation pulpaire, utiliser une protection dentinaire/ pulpaire adaptée sur les zones proches de la pulpe. Si nécessaire, réaliser l'application sélective d'une préparation à l'hydroxyde de calcium sur les zones proches de la pulpe et couvrir avec un fond de cavité adapté.

Interactions

Les agents de blanchiment et de désinfection à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation de certains composants de Cention Forte et Cention Primer. Les matériaux de ce type ne doivent pas être utilisés \leq 14 jours avant le traitement avec Cention Forte et Cention Primer. Les substances phénoliques (par exemple, eugénol) peuvent inhiber la polymérisation du matériau. Les agents hémostatiques à base de fer ou d'aluminium doivent être entièrement et abondamment rincés à l'eau avant le traitement avec Cention Forte. Les préparations fluorées ne doivent pas être utilisées avant l'application de Cention Forte. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque ou de la chlorhexidine peut provoquer des colorations.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Amélioration de la fonction phonatoire
- Restauration esthétique
- Soulagement de la douleur

Composition

Cention Forte :

Verre de fluorosilicate de Ca, verre de silicate de Ba-Al, verre de fluorosilicate copolymère de Ca-Ba-Al, UDMA, trifluorure d'ytterbium, UDMA aliphatique aromatique, DCP et PEG-400-DMA.

Teneur totale en charges minérales : 58-59 % du volume

Taille des particules de charges minérales : entre 0.1 μm et 7 μm .

Cention Primer :

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, éthanol, acide polyacrylique modifié au méthacrylate, dioxyde de silicium, hydroxyde de potassium et camphorquinone.

2 Mise en œuvre

1. Préparation de la cavité

La cavité est préparée selon les principes de préservation des dents. Privilégier les préparations arrondies. Ne pas aménager de partie rétentive supplémentaire dans les zones exemptes de caries. La géométrie de la cavité est prédéterminée par les dimensions de la lésion carieuse ou de l'ancienne obturation. Biseauter ou adoucir légèrement les bords de l'émail à l'aide d'un instrument diamanté à finir (25 – 40 μm). Nettoyer la cavité au spray d'eau afin d'éliminer tous les résidus. Sécher la cavité à l'air sec et non gras.

2. Protection pulpaire / fond de cavité

Dans les cavités très profondes uniquement, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes, de manière ciblée, d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium, puis recouvertes d'un ciment non compressif (par exemple, un ciment verre ionomère).

3. Mise en place d'une matrice / un coin interdentaire

Si la cavité présente des régions proximales, placer une matrice et la bloquer avec un coin.

4. Isolation

Il est nécessaire de garantir une isolation partielle ou complète. Les accessoires suivants peuvent être utilisés à cet effet :

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Utilisation de Cention Primer

Verser une goutte de Cention Primer sur une plaque de mélange protégée de la lumière (par exemple, VivaPad®).

Refermer soigneusement le flacon après utilisation. Tremper l'applicateur à usage unique Cention Primer dans le liquide et remuer pendant environ 5 secondes. Le processus de mélange est terminé lorsque l'applicateur présente une couleur jaune uniforme.

Si cela n'est pas le cas, renouveler le processus de mélange. Le primer doit être utilisé dans les 120 secondes suivant le mélange.

Un nouvel applicateur Cention Primer à usage unique doit être utilisé pour chaque nouvelle application.

Remarque :

L'applicateur à usage unique Cention Primer activé est indiqué pour un seul patient pour des raisons d'hygiène (prévention de la contamination croisée entre les patients). Tout Cention Primer activé restant doit être jeté après le traitement !

Mise en œuvre de Cention Primer

En commençant par l'émail, recouvrir complètement les surfaces des dents à traiter et frotter le primer pendant au moins 10 secondes. Cet intervalle ne doit en aucun cas être raccourci. Le simple fait d'étaler Cention Primer sur la surface de la dent n'est pas suffisant.

Disperser Cention Primer avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce qu'un film brillant, fin et immobile se forme.

Remarque :

Toute contamination de l'applicateur à usage unique Cention Primer par du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant le processus d'application doit être évitée. Si la cavité est contaminée, elle doit être rincée à nouveau et le processus doit être répété.

6. Utilisation de Cention Forte

Pour activer la capsule, appuyer le piston sur une surface plane. Vérifier que le piston est complètement enfoncé afin d'assurer un mélange parfait de la poudre et du liquide.

La capsule ne doit pas être activée dans l'applicateur !

Immédiatement après l'activation, insérer la capsule dans le mélangeur à capsule (4 000 – 4 800 tr/min) et mélanger pendant 15 \pm 2 secondes (par exemple dans un Silamat® S6). Le temps de mélange dépend de la température (voir tableau).

Température ambiante/ de stockage	Temps de mélange
20 – 22 °C	17 secondes
22 – 26 °C	15 secondes
26 – 28 °C	13 secondes

Après le mélange, retirer immédiatement la capsule de l'appareil et la placer dans l'applicateur. Activer de manière répétée le levier de distribution de l'applicateur jusqu'à ce que vous puissiez voir le matériau à l'extrémité de l'applicateur transparent. Ensuite, positionner l'embout sur le fond de la cavité et extruder le matériau uniformément dans la cavité. Garder l'embout immergé dans le matériau afin d'éviter la formation de bulles. Par la suite, tasser et fouler soigneusement le matériau, enlever tout excédent occlusal et sculpter l'obturation. Le temps de travail à partir du début du mélange est de 2:00 minutes.

Temps de travail et temps de prise

Temps de mélange	-- 15 ± 2 secondes
Temps de distribution après le mélange	---- 20 secondes
Temps de travail à partir du début du mélange	----- 2:00 minutes
Temps de prise à partir du début du mélange	----- 6:30 minutes

Les temps de travail et de prise indiqués ont été déterminés en conditions cliniques simulées.

Les températures élevées pendant le mélange diminuent le temps de travail/de prise et de distribution, et inversement. Lors de l'utilisation du mode autopolymérisant, la matrice ne doit être retirée qu'une fois le temps de prise écoulé ; la finition peut alors commencer. L'obturation peut éventuellement être photopolymérisée à une profondeur de 4 mm pour accélérer le processus de durcissement (temps d'exposition selon le tableau). Appuyer sur le bouton de déverrouillage et tirer la capsule vers le haut pour la retirer de l'applicateur.

Tableau

Intensité lumineuse / Temps d'exposition

Intensité lumineuse	Temps de polymérisation	
500 – 900 mW/cm ²	20 secondes	
900 – 1 400 mW/cm ²	15 secondes	p. ex. Bluephase® G4
1 800 – 2 200 mW/cm ²	2 x 5 secondes	p. ex. Bluephase® PowerCure

7. Finition / Contrôle de l'occlusion

Après la polymérisation, éliminer les excédents de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou de fines pointes diamantées. Éliminer les excédents proximaux avec des polissoirs diamantés ou en carbure de tungstène ou avec des bandes abrasives ou des disques de finition souples. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Poncer les ajustements nécessaires afin de prévenir tout(e) contact prématuré ou trajectoire d'articulation non souhaitée sur la surface de restauration.

Remarques relatives à l'application

- En cas d'ajustements, il est possible d'appliquer de nouveau Cention Forte directement sur le matériau polymérisé. Si la couche inhibée a déjà été retirée, la surface de l'obturation doit être dépolie puis recouverte avec Cention Primer avant d'appliquer Cention Forte à nouveau.
- Utiliser Cention Forte à température ambiante. Si les composants sont froids, ils peuvent être difficiles à mélanger.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclarvivadent.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Mises en garde

Éviter tout contact de Cention Forte et Cention Primer non polymérisés avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact accidentel de Cention Primer avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste. En cas de contact avec la peau, laver au savon et rincer abondamment à l'eau. Le matériau Cention Forte ou Cention Primer non parfaitement polymérisé peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux d'examen ne protègent pas contre les effets sensibilisants des méthacrylates.

Informations relatives à l'élimination

- Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique un certain risque de complications. Certains de ces risques sont listés ci-dessous :

- Défaillance du lien adhésif (perte du matériau d'obturation)
- Inclusion de bulles d'air durant la mise en place de l'obturation
- Chaleur générée par la procédure de polymérisation
- Usure de l'obturation
- Écaillages, ruptures
- Ingestion de matériau
- Sensibilité postopératoire

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C.
- En cas de non-respect de la température de stockage indiquée, le fonctionnement correct du produit ne peut être garanti.
- Conserver le sachet en aluminium de la capsule Cention Forte fermé jusqu'à son utilisation.
- Les applicateurs à usage unique Cention Primer doivent être conservés dans leur contenant en plastique fourni. Garder le contenant en

plastique fermé.

- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : Se référer aux mentions figurant sur l'emballage.

5 Informazioni supplementari

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Italiano

1 Utilizzo conforme

Destinazione d'uso

Cention® Forte

Restauri diretti nei settori anteriori e posteriori

Cention® Primer

Incollaggio di restauri dentali

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori previsti/formazione speciale

- Dentisti
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Ad esclusivo uso dentale!

Descrizione

Cention® Forte

Cention® Forte è un materiale da otturazione autoindurente, radiopaco ($\geq 200\%$ Al) con fotoindurimento opzionale (tipo 1, classe 3) per il trattamento restaurativo diretto di denti anteriori e posteriori finalizzato a ripristinare le superfici occlusali. Cention Forte cede ioni di fluoro, calcio e idrossido. Si utilizza per la sostituzione volumetrica completa in restauri di Classe I, II e V nei denti permanenti e decidui. Per Cention Forte il fotoindurimento opzionale avviene con luce nel campo di lunghezza d'onda di 400 – 500 nm.

La capsula Cention è concepita per i miscelatori di capsule.
La quantità estraibile per ogni capsula miscelata è di 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer è un Primer per i tessuti dentali duri, automordenzante, autoindurente e specificatamente sviluppato per Cention.


Indicazioni

Tessuti dentali duri mancanti nei settori anteriori e posteriori

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di allergia nota a componenti di Cention o Cention Primer.

Restrizioni d'uso

- Impossibilità di ottenere un campo operatorio asciutto
- Impossibilità di seguire la tecnica di applicazione prescritta
- Non deve essere utilizzato come cemento composito
- Incappucciamenti pulpari diretti
-  Esclusivamente monouso. Se Cention Forte / Cention Primer è applicato direttamente nel cavo orale del paziente, per motivi di igiene la capsula e l'applicatore devono essere utilizzati per un solo paziente (per evitare contaminazioni incrociate fra pazienti).
- Il prodotto non è concepito per essere ricondizionato o riutilizzato.

Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di Cention Forte / Cention Primer possono portare ad una sensibilizzazione. In questi casi è necessario rinunciare all'uso. Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare/dentinale. Applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa ed eventualmente coprire con un idoneo sottofondo.

Interazioni

Gli sbiancanti a base di perossido ed i disinfettanti possono inibire l'indurimento di componenti di Cention Forte e Cention Primer. Questi materiali non devono essere impiegati ≤ 14 giorni prima del trattamento con Cention Forte e Cention Primer. Le sostanze fenoliche (p.es. eugenolo) possono inibire l'indurimento. Emostatici a base di ferro ed alluminio devono essere rimossi risciacquando accuratamente ed eliminando completamente i residui prima di procedere al trattamento con Cention Forte. Non utilizzare sostanze fluorizzanti prima del trattamento con Cention Forte. In caso di contatto con collutori cationici nonché rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Miglioramento della funzione fonatoria
- Ripristino dell'estetica
- Sollievo dal dolore

Composizione

Cention Forte:

Vetro Ca-fluorosilicato, vetro Ba-Al silicato, copolimero, vetro Ca-Ba-Al fluorosilicato, UDMA, trifluoruro di itterbio, UDMA alifatico aromatico, DCP e PEG-400-DMA.

Contenuto totale di riempitivo inorganico: 58-59% in vol.

Dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici: fra 0,1 e 7 µm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanolo, acido poliacrilico metacrilato modificato, diossido di silicio, idrossido di potassio e canforachinone

2 Impiego

1. Preparazione cavitaria

La preparazione cavitaria avviene preservando la sostanza dentale dura. Evitare preparazioni con angoli interni e bordi acuti ed evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o della vecchia otturazione. Bisellare o arrotondare leggermente i bordi dello smalto con fresa di rifinitura diamantata a granulometria fine (25–40 µm). Quindi rimozione di residui dalla cavità con spray ad acqua e asciugatura della cavità con aria priva di acqua e di olio.

2. Protezione pulpare / Sottofondo

Solo in cavità molto profonde le zone vicine alla polpa devono essere coperte in modo puntiforme con un sottofondo contenente idrossido di calcio. Quindi sovrastratificare con un cemento stabile alla pressione (p.es. un cemento vetroionomerico).

3. Applicazione di matrici / cunei interdentali

In caso di cavità con interessamento interprossimale, applicare una matrice e bloccare con cuneo interdentale.

4. Isolamento del campo

È necessario un adeguato isolamento del campo operatorio. A tale scopo, è possibile utilizzare i seguenti strumenti ausiliari:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Utilizzo di Cention Primer

Dosare una goccia di Cention Primer su una piastrina e proteggerla dalla luce (z. B. VivaPad®).

Dopo il dosaggio, chiudere accuratamente il flacone. Immergere l'applicatore monouso ricoperto nel liquido e miscelare per ca. 5 secondi. A miscelazione completata la punta dell'applicatore è uniformemente gialla. In caso contrario, ripetere la miscelazione. Dopo la miscelazione, utilizzare il primer entro 120 secondi.

Per ogni nuova applicazione deve essere utilizzato un nuovo applicatore monouso Cention Primer.

Avvertenza:

Per motivi di igiene, l'applicatore monouso Cention Primer è indicato per un solo paziente (per evitare contaminazioni incrociate fra pazienti). Dopo il trattamento, eliminare i residui di Cention Primer attivato.

Applicazione Cention Primer

Iniziando dallo smalto, umettare completamente la superficie del dente da trattare, frizionando per almeno 10 secondi. Questo tempo non deve essere abbreviato. La sola distribuzione di Cention Primer sulla superficie dentale non è sufficiente.

Distribuire Cention Primer con aria priva di olio e acqua finché si è formato un sottile film lucido ed immobile.

Avvertenza:

Durante l'impiego, evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore monouso Cention Primer con sangue, saliva, liquido del solco o acqua. In caso di contaminazione è necessario sciacquare nuovamente la cavità e ripetere il procedimento.

6. Utilizzo di Cention Forte

Per l'attivazione della capsula premere il pistone contro una superficie piana. Per la completa miscelazione di polvere e liquido, il pistone deve essere premuto completamente verso l'interno.

Non attivare la capsula con l'applicatore!

Dopo l'attivazione della capsula, inserire immediatamente nel miscelatore per capsule (4000 – 4800 rpm) e miscelare per 15 ± 2 secondi (p.es. Silamat® S6). Il tempo di miscelazione dipende dalla temperatura, vedi Tabella.

Temperatura ambiente/ conservazione	Tempo di miscelazione
20 – 22 °C	17 secondi
22 – 26 °C	15 secondi
26 – 28 °C	13 secondi

Prelevare immediatamente la capsula ed inserirla nell'applicatore per capsula. Attivare l'applicatore per capsula finché il materiale è visibile nella punta d'applicazione trasparente. Posizionare la punta d'applicazione sul fondo cavitario ed applicare uniformemente il materiale. Per evitare inclusioni d'aria, lasciare la punta di applicazione nel materiale fino al completo riempimento. Quindi modellare accuratamente il materiale, rimuovere le eccedenze occlusali e modellare i contorni. Dall'inizio della miscelazione, il tempo di lavorazione è di 02:00 minuti.

Tempo di lavorazione e tempo di presa

Tempo di miscelazione	– – 15 ± 2 secondi
Tempo di estrusione dopo la miscelazione	– – – – 20 secondi
Tempo di lavorazione dall'inizio della miscelazione	– – – – – 2:00 minuti
Tempo di presa dall'inizio della miscelazione	– – – – – – 6:30 minuti

I tempi di lavorazione e di presa indicati sono stati determinati in condizioni cliniche simulate.

Temperature più elevate durante la miscelazione abbreviano il tempo di lavorazione / di presa e il tempo di estrusione, temperature inferiori li prolungano. In caso di autoindurimento, la rimozione della matrice e la rifinitura devono avvenire soltanto dopo che è trascorso il tempo di presa. In alternativa, per accelerare l'indurimento, otturazioni con una profondità fino a 4 mm possono essere fotopolimerizzate (tempi di irradiazione secondo la tabella). Per rimuovere la capsula dall'applicatore, attivare il bottone di sgancio e tirare la capsula verso l'alto.

Tabella

Intensità luminosa / tempo di irradiazione

Intensità luminosa	Tempo di foto-polimerizzazione	
500 – 900 mW/cm ²	20 secondi	
900 – 1.400 mW/cm ²	15 secondi	p.es. Bluephase® G4
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2x5 secondi	p.es. Bluephase® PowerCure

7. Rifinitura / controllo oclusale

Dopo la polimerizzazione eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura oppure strumenti diamantati fini.

Rimuovere le eccedenze interprossimali con strumenti diamantati, strisce o dischi flessibili diamantati per rifinitura. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo tale che non vi siano precontatti o piani articolari indesiderati sulla superficie del composito.

Avvertenze per l'impiego

- In caso di correzioni, Cention Forte può essere applicato direttamente sul materiale già polimerizzato. Se lo strato inibito è già stato rimosso, è necessario irruvidire prima l'otturazione ed umettare con Cention Primer prima di applicare nuovo materiale Cention Forte.
- Utilizzare Cention Forte a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero la miscelazione del materiale può risultare difficoltosa.

3 Avvertenze generali di sicurezza

- In caso di eventi di grave entità, che si sono verificati in relazione al prodotto, si rivolga a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclarvivadent.com e alla sua autorità sanitaria di competenza.
- Le Istruzioni d'uso attuali sono depositate nel Downloadcenter della pagina web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Avvertenze

Evitare il contatto di Cention Forte e Cention Primer non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. In caso di contatto di Cention Primer con gli occhi sciacquare immediatamente ed accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista. In caso di contatto con la cute, sciacquare con acqua e detergere con sapone. Cention Forte e Cention Primer allo stato non indurito possono avere un effetto leggermente irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. I guanti in commercio non rappresentano una protezione efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

- Le rimanenze devono essere smaltite secondo le normative legislative nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esiste generalmente un certo rischio di complicanze. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Fallimento del legame adesivo (perdita dell'otturazione)
- Inclusione di bolle d'aria durante l'applicazione dell'otturazione
- Sviluppo di calore durante la procedura di polimerizzazione
- Usura dell'otturazione
- Scheggiature, fratture
- Ingestione di materiale
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2-28 °C
- Superando la temperatura di conservazione indicata non è possibile garantire la funzionalità del prodotto.
- Tenere chiuso il confezionamento della capsula Cention Forte fino all'uso.
- Conservare gli applicatori monouso Cention Primer esclusivamente nella scatola in plastica fornita. Conservare la scatola in plastica chiusa.
- Non usare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Scadenza: vedi avvertenza sui confezionamenti.

5 Informazioni aggiuntive

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

1 Uso previsto**Finalidad prevista****Cention® Forte**

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Cention® Primer

Adhesivo de restauraciones dentales

Grupos de pacientes a los que está destinado

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas
- No se necesita capacitación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción**Cention® Forte**

Cention® Forte es un material de obturación radiopaco autopolimerizable (≥ 200 % Al) con opción de fotopolimerización (tipo 1, clase 3) para el tratamiento de restauración directa de dientes anteriores y posteriores para restaurar las superficies oclusales. Cention Forte libera iones de flúor, calcio e hidróxido. Está indicado como material de reemplazo de volumen en la restauración de cavidades de clase I, II y V en dientes permanentes y deciduos. Opcionalmente, Cention Forte se puede fotopolimerizar con un intervalo de longitud de onda de 400 a 500 nm.

Las cápsulas de Cention están diseñadas para los mezcladores de cápsulas. La cantidad que se puede extraer de cada cápsula mezclada es de 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer es un primer autograbante y autopolimerizable para la estructura dental. Está especialmente diseñado para usar con Cention Forte.


Indicación

Ausencia de estructura dental en dientes anteriores y posteriores.

Contraindicaciones

No utilizar si el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes de Cention Forte o Cention Primer.

Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un área de trabajo seca.
- Si no se puede usar la técnica de aplicación prescrita.
- No se debe usar como composite de cementación.
- En el recubrimiento pulpar directo.
-  Para un solo uso. Si se aplica Cention Forte/Cention Primer directamente en la boca del paciente, la cápsula y el aplicador solo se deben utilizar con dicho paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
- El producto no puede reutilizarse ni reprocesarse.

Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de Cention Forte y de Cention Primer pueden provocar una reacción de sensibilización. El producto no se debe emplear en dichos casos. Para evitar la posible irritación de la pulpa, deben protegerse las zonas cercanas a esta con un protector de pulpa/dentina apropiado. Aplicar selectivamente una preparación a base de hidróxido de calcio en las zonas cercanas a la pulpa y cubrir con una base cavitaria apropiada, si es necesario.

Interacciones

Los agentes de blanqueamiento y desinfección a base de peróxido pueden inhibir la polimerización de algunos componentes de Cention Forte y Cention Primer. No se deben usar materiales de este tipo ≤ 14 días antes del tratamiento con Cention Forte y Cention Primer. Las sustancias fenólicas (p. ej., el eugenol) también pueden inhibir la polimerización del material. Los agentes hemostáticos a base de hierro o aluminio deben eliminarse completamente con abundante agua antes del tratamiento con Cention Forte. No se deben utilizar preparaciones de flúor antes del tratamiento con Cention Forte. Se pueden producir pigmentaciones cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Mejora de la función del habla
- Restauración de la estética
- Alivio del dolor

Composición**Cention Forte:**

Vidrio de fluorosilicato de Ca, vidrio de silicato de Ba-Al, vidrio de fluorosilicato de copolímero de Ca-Ba-Al, UDMA, trifluoruro de iterbio, UDMA alifático aromático, DCP y PEG-400-DMA.

Contenido total de rellenos inorgánicos: 58-59 % en volumen

Tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos: de 0,1 μm a 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, ácido poliacrílico modificado con metacrilato, dióxido de silicio, hidróxido de potasio y canforquinona

2 Aplicación**1. Preparación de la cavidad**

La cavidad se prepara siguiendo los principios de conservación del tejido dental. No preparar ángulos y bordes internos afilados. No preparar

desgastes adicionales en zonas libres de caries. La forma de la cavidad vendrá determinada por las dimensiones de la lesión de caries o de la obturación anterior. Redondear o biselar los márgenes del esmalte ligeramente con fresas diamantadas de acabado (25 a 40 µm). Pulverizar con agua para retirar todos los restos de la cavidad. Secar la cavidad con aire libre de agua y aceites.

2. Base y protección de la pulpa

En caries muy profundas, las áreas próximas a la pulpa deben recubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio. Posteriormente, recubrir con un cemento resistente a la presión (por ejemplo, cemento de ionómero de vidrio).

3. Colocación de la matriz o la cuña interdental

Si la cavidad presenta áreas proximales, colocar una cinta de matriz y sujetarla con una cuña.

4. Aislamiento

Debe procederse al aislamiento parcial o absoluto. Para ello, se utilizará el material auxiliar adecuado, según sea necesario:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Uso de Cention Primer

Dispensar una gota de Cention Primer en una placa y protegerlo de la luz (p. ej., con VivaPad®).

Cerrar el frasco después de cada uso. Sumergir el aplicador recubierto de Cention Primer de un solo uso correspondiente en el líquido y remover durante aprox. 5 segundos. El proceso de mezcla está completo cuando el aplicador presenta un color amarillo uniforme.

En caso contrario, se debe repetir el proceso de mezclado. El primer debe usarse en los 120 segundos posteriores al mezclado.

Se debe usar un nuevo aplicador de Cention Primer de un solo uso para cada nueva aplicación.

Nota:

El aplicador de un solo uso de Cention Primer activado está indicado para un solo paciente por razones de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes). Los restos de Cention Primer activado deben desecharse después del tratamiento.

Aplicación de Cention Primer

Comenzando en el esmalte, recubrir completamente las superficies dentales que requieren tratamiento y frotar el primer durante al menos 10 segundos. Se debe respetar este tiempo. No es suficiente extender Cention Primer sobre la superficie dental sin más.

Dispersar Cention Primer con aire comprimido libre de agua ni aceite hasta que se forme una película brillante, delgada e inmóvil.

Nota:

Se debe evitar la contaminación del aplicador de Cention Primer de un solo uso con sangre, saliva, líquido del surco o agua durante el proceso de aplicación. Si la cavidad está contaminada, se debe enjuagar nuevamente y repetir el proceso.

6. Uso de Cention Forte

Para activar la cápsula, presionar el émbolo sobre una superficie plana. Presionar hasta el fondo para que el polvo y el líquido se mezclen completamente.

La cápsula NO se debe activar en el aplicador.

Una vez activada, insertar la cápsula en el mezclador de cápsulas (4000 a 4800 rpm) y mezclar durante 15 ± 2 segundos (p. ej., Silamat® S6). El tiempo de mezcla depende de la temperatura (ver tabla).

Ambiente/temperatura de almacenamiento	Tiempo de mezclado
20 – 22 °C	17 segundos
22 – 26 °C	15 segundos
26 – 28 °C	13 segundos

Una vez mezclada, extraer inmediatamente la cápsula del aparato y colocarla en el aplicador. Activar repetidamente la palanca de dispensación del aplicador hasta que el material salga por la boquilla transparente del aplicador. En ese momento colocar la boquilla en el fondo de la cavidad y extraer el material uniformemente en su interior. Mantener la boquilla dentro del material para evitar la formación de burbujas de aire. Luego comprimir y condensar cuidadosamente el material, eliminar el exceso de la superficie oclusal y moldear el obturador. El tiempo de trabajo desde el comienzo del proceso de mezclado es de 2:00 minutos.

Tiempo de trabajo y de fraguado

Tiempo de mezclado	-- 15 ± 2 segundos
Tiempo de aplicación después de mezclar	--- 20 segundos
Tiempo de trabajo desde el comienzo del proceso de mezclado	----- 2:00 minutos
Tiempo de fraguado desde el comienzo del proceso de mezclado	----- 6:30 minutos

Los tiempos de trabajo y fraguado indicados se han determinado en condiciones clínicas simuladas.

Las temperaturas altas durante el proceso de mezclado reducen los tiempos de trabajo, fraguado y aplicación; mientras que las temperaturas bajas los aumentan. Cuando se utilice con autopolimerización, no se debe quitar la cinta de la matriz hasta que haya transcurrido el tiempo de fraguado; en ese momento se puede iniciar el acabado. Para acelerar el proceso de polimerización, se puede fotopolimerizar el obturador hasta una profundidad de 4 mm (véanse los tiempos de exposición en la tabla). Presionar el botón de desbloqueo y tirar hacia arriba de la cápsula para extraerla del aplicador.

Tabla

Intensidad lumínica/tiempo de exposición

Intensidad lumínica	Tiempo de polimerización	
500 – 900 mW/cm ²	20 segundos	
900 – 1400 mW/cm ²	15 segundos	por ej. Bluephase® G4
1800 – 2200 mW/cm ²	2x5 segundos	por ej. Bluephase® PowerCure

7. Acabado y comprobación de la oclusión

Tras la polimerización, eliminar el exceso de material con fresas de acabado de carburo de tungsteno o con una fresa diamantada de grano fino.

Eliminar el exceso proximal con un instrumento de acabado de diamante o de carburo de tungsteno, con cintas de acabado o con discos de acabado flexibles. Revisar la oclusión y la articulación y realizar las correcciones necesarias para prevenir contactos prematuros o pistas de articulación no deseadas sobre la superficie de la restauración.

Notas de aplicación

- Para realizar ajustes, se puede aplicar Cention Forte directamente sobre el material polimerizado. Si ya se ha eliminado la capa de inhibición, se debe erosionar la superficie de la obturación y cubrir con Cention Primer antes de aplicar más Cention Forte.
- Usar Cention Forte a temperatura ambiente. Si los componentes están fríos será más difícil mezclarlos.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclarvivadent.com, y con las autoridades competentes.
- Las Instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Advertencias

Evitar el contacto de Cention Forte y Cention Primer sin polimerizar con la piel, las membranas mucosas y los ojos. Si Cention Primer entra accidentalmente en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico u oftalmólogo. Si el producto entra en contacto con la piel, lavar con jabón y agua abundantes. Cention Forte y Cention Primer sin polimerizar pueden provocar una ligera irritación y sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información de eliminación

- Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos y complicaciones. A continuación se enumeran algunos de estos riesgos:

- Fallas en la unión del adhesivo (pérdida del material obturador)
- Introducción de burbujas de aire durante la colocación de la obturación
- Generación de calor durante el procedimiento de polimerización
- Desgaste del material de obturación
- Astillado, fracturas
- Ingesta del material
- Sensibilidad postoperatoria

4 Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Si se excede la temperatura de almacenamiento indicada, no se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto.
- Mantener cerrada la bolsa de aluminio de la cápsula Cention Forte hasta su uso.
- Los aplicadores de Cention Primer de un solo uso deben conservarse en el recipiente de plástico incluido. Mantener el recipiente de plástico cerrado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Ver la nota en el envase.

5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Portugues

1 Uso pretendido

Finalidade pretendida

Cention® Forte

Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores

Cention® Primer

Adesão de restaurações dentárias

Grupo alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Nenhum treinamento especial necessário.

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

Cention® Forte

Cention® Forte é um material restaurador radiopaco e autopolimerizável ($\geq 200\%$ Al) com fotoativação opcional (tipo 1, classe 3) para tratamento restaurador direto em dentes anteriores e posteriores para restaurar superfícies oclusais. Cention Forte libera íons de flúor, cálcio e hidroxila. É adequado para uso como material para substituição de volume em restauração de cavidades de classes I, II e V em dentes permanentes e decíduos. Cention Forte pode ser fotoativado de forma opcional, com luz de comprimento de onda entre 400 - 500 nm.

As cápsulas de Cention foram projetadas para misturadores de cápsulas. A quantidade dispensável por cápsula misturada é de 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer é um primer autocondicionante, autopolimerizável para estrutura dental. É especialmente desenvolvido para uso com o Cention Forte.


Indicação

Estrutura dental ausente em dentes anteriores e posteriores

Contraindicação

Não usar se o paciente for alérgico a qualquer um dos componentes de Cention Forte ou Cention Primer.

Limitações de uso

- Se não for possível estabelecer um campo de trabalho seco
- Se a técnica de aplicação prescrita não puder ser usada
- Não deve ser usado como compósito de cimentação
- Em capeamentos pulparem diretos
-  Para uma única aplicação. Se o Cention Forte / Cention Primer for aplicado diretamente na boca do paciente, a cápsula bem como o aplicador devem ser utilizados em apenas um único paciente por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
- O produto não se destina ao reprocessamento ou reutilização.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes de Cention Forte / Cention Primer podem causar uma reação sensibilizante. O produto não deve ser utilizado em tais casos. Para evitar possível irritação pulpar, áreas próximas da polpa devem ser protegidas com um protetor dentino/pulpar compatível. Aplicar seletivamente um cimento à base de hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e recobrir com forramento cavitário apropriado, se necessário.

Interações

Clareadores e agentes desinfetantes baseados em peróxidos podem inibir a polimerização de determinados componentes do Cention Forte e Cention Primer. Materiais desse tipo não devem ser usados ≤ 14 dias antes do tratamento com o Cention Forte e Cention Primer. Substâncias fenólicas (p. ex. eugenol) também podem inibir a polimerização do material. Agentes hemostáticos baseados em ferro ou alumínio devem ser lavados completamente com quantidade suficiente de água, antes do tratamento com o Cention Forte. Preparações fluoretadas não devem ser usadas antes do tratamento com o Cention Forte. A descoloração pode ocorrer na combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa e clorexidina.

Benefícios clínicos

- Reconstrução da função de mastigação
- Melhoria da fala
- Restauração da estética
- Alívio de dor

Composição

Cention Forte:

Vidro de fluorossilicato de Ca, vidro de silicato de Ba-Al, vidro de fluorossilicato de Ca-Ba-Al, UDMA, trifluoreto de itérbio, UDMA alifático aromático, DCP e PEG-400-DMA.

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 58-59 % em volume

Tamanho das partículas do conteúdo inorgânico: entre 0,1 μm e 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, ácido poliácrlato metacrilato modificado, dióxido de silício, hidróxido de potássio e canforquinona

2 Aplicação

1. Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios conservadores. Não preparar quaisquer arestas internas afiadas e ângulos. Não preparar retenções adicionais em áreas livres de cárie. A geometria da cavidade é pré-determinada pelas dimensões da lesão de cárie ou da antiga restauração. Biselar suavemente ou arredondar as margens de esmalte usando diamantes finos de acabamento (25–40 μm). Remover todos os resíduos na cavidade com jato de água. Secar a cavidade com ar isento de água e óleo.

2. Proteção da polpa / Base

Apenas em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser recobertas seletivamente com um cimento de hidróxido de cálcio. Em seguida, aplicar um cimento resistente à pressão (p. ex. cimento de ionômero de vidro).

3. Colocação da matriz / cunha interdental

Se a cavidade inclui áreas proximais, coloque uma tira de matriz e fixe-a com uma cunha.

4. Isolamento

O isolamento relativo ou absoluto adequado é necessário. Os seguintes recursos auxiliares podem ser usados para esta finalidade:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Uso do Cention Primer

Dispensar uma gota de Cention Primer em um recipiente e proteger da luz (p. ex. VivaPad®).

Fechar cuidadosamente o frasco após o uso. Mergulhar o aplicador revestido Cention Primer, de uso único, no líquido e agitá-lo por aprox. 5 segundos. O processo de mistura é concluído quando o aplicador flocado possuir uma cor amarela uniforme.

Se não for esse o caso, o processo de mistura deve ser repetido. O primer deve ser usado dentro de 120 segundos após a mistura.

Um novo aplicador de uso único Cention Primer deve ser usado para cada nova aplicação.

Nota:

O aplicador de uso único Cention Primer ativado é indicado para apenas um paciente por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre os pacientes). Qualquer Cention Primer ativado restante deve ser descartado após o tratamento!

Aplicação do Cention Primer

Começando no esmalte, cobrir completamente as superfícies dos dentes que necessitam de tratamento e esfregar o primer por pelo menos 10 segundos. Esse intervalo não deve ser encurtado. Simplesmente espalhar o Cention Primer na superfície do dente é inadequado.

Dispersar o Cention Primer com ar comprimido isento de água e óleo até formar uma película brilhante, fina e imóvel.

Nota:

Qualquer contaminação do aplicador de uso único Cention Primer com sangue, saliva, líquido do sulco ou água durante o processo de aplicação deve ser evitada. Se a cavidade for contaminada, ela deve ser lavada novamente e o processo repetido.

6. Uso do Cention Forte

Para ativar a cápsula, pressione o êmbolo em uma superfície plana.

Certifique-se de que o êmbolo esteja pressionado completamente para garantir uma mistura completa do pó e do líquido.

A cápsula não deve ser ativada no aplicador!

Imediatamente após a ativação, inserir a cápsula no misturador de cápsula (4.000 – 4.800 rpm) e misture por 15 ± 2 segundos (p. ex. Silamat® S6). O tempo de mistura depende da temperatura (veja a tabela).

Temperatura ambiente/armazenagem	Tempo de mistura
20 – 22 °C	17 segundos
22 – 26 °C	15 segundos
26 – 28 °C	13 segundos

Após a mistura, remover imediatamente a cápsula do dispositivo e colocá-la no aplicador. Ativar repetidamente a alavanca de distribuição do aplicador até que seja possível ver o material na ponta transparente do aplicador. Então, posicionar a ponta no assoalho da cavidade e extrudar o material uniformemente no interior da cavidade. Manter a ponta imersa no material para evitar a formação de bolhas de ar. Posteriormente, compactar e condensar cuidadosamente o material, remover o excesso oclusal e dar a forma e o contorno da restauração. O tempo de trabalho desde o início da mistura é de 2:00 minutos.

Tempos de trabalho e presa

Tempo de mistura	-- 15 ± 2 segundos
Tempo para dispensar após a mistura	---- 20 segundos
Tempo de trabalho desde o início da mistura	----- 2:00 minutos
Tempo de presa desde o início da mistura	----- 6:30 minutos

Os tempos de trabalho e presa indicados foram determinados em condições clínicas simuladas.

Temperaturas elevadas durante a mistura diminuem os tempos de trabalho / de presa; baixas temperaturas os aumentam. Ao usar o modo de autopolimerização, a tira da matriz deve ser removida somente após o tempo de presa; então, o acabamento pode ser iniciado. A restauração pode ser fotoativada opcionalmente à uma profundidade de 4mm para acelerar o processo de polimerização (tempos de exposição de acordo com a Tabela). Pressionar o botão de liberação e puxar a cápsula para cima para removê-la do aplicador.

Tabela

Intensidade de luz / Tempo de exposição

Intensidade de luz	Tempo de polimerização	
500 – 900 mW/cm ²	20 segundos	
900 – 1.400 mW/cm ²	15 segundos	p. ex. Bluephase® G4
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2x5 segundos	p. ex. Bluephase® PowerCure

7. Acabamento / Verificação da oclusão

Após a polimerização, remover o excesso de material com finalizadores adequados de carbeto de tungstênio ou pontas diamantadas com granulação fina.

Retirar o excesso interproximal com brocas diamantadas para acabamento, finalizadores de carbeto de tungstênio, tiras ou discos flexíveis para acabamento. Verifique a oclusão e a articulação e realizar os ajustes necessários para evitar contatos prematuros ou padrões oclusais indesejados sobre a superfície da restauração.

Notas de aplicação

- No caso de ajustes, a quantidade adicional de Cention Forte pode ser diretamente aplicada sobre o material polimerizado. Se a camada de inibição já tiver sido removida, a superfície da restauração deve ser asperizada e depois revestida com o Cention Primer antes que a nova camada de Cention Forte seja aplicada.
- Use Cention Forte em temperatura ambiente. Componentes frios podem ser difíceis de misturar.

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com e seu órgão competente responsável.
- As Instruções de Uso válidas estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Advertências

Evitar qualquer contato do Cention Forte e Cention Primer, ainda não polimerizados, com a pele, mucosas e olhos. Se o Cention Primer entrar em contato acidental com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico ou oftalmologista. Se o produto entrar em contato com a pele, lavar com sabão e água em abundância. Cention Forte e Cention Primer não polimerizados podem ter um efeito ligeiramente irritante e podem promover sensibilização aos metacrilatos. As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

Informações sobre o descarte

- Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Usuários devem estar cientes de que toda intervenção dental na cavidade oral envolve certos riscos de complicações. Alguns desses riscos estão relacionados abaixo:

- Falha da ligação adesiva (perda da restauração)
- Inclusão de bolhas de ar durante a colocação da restauração
- Desenvolvimento de calor durante o processo de polimerização
- Desgaste da restauração
- Lascamento, fraturas
- Ingestão de material
- Sensibilidade pós-operatória

4 Validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2-28 °C
- Se a temperatura de armazenamento for excedida, a função correta do produto não poderá ser garantida.
- Mantenha a embalagem de alumínio da cápsula de Cention Forte fechada até o uso.
- Os aplicadores de uso único Cention Primer devem ser armazenados no recipiente de plástico fornecido. Mantenha o recipiente de plástico fechado.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado.
- Data de validade: Consulte a inscrição nas embalagens.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Cention® Forte

Direkta restaurationer i anteriora och posteriora tänder

Cention® Primer

Bonding av dentala restaurationer

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare / särskild utbildning

- Tandläkare
- Ingen särskild utbildning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Cention® Forte

Cention® Forte är ett själv-härdande radiopakt fyllningsmaterial ($\geq 200\%$ Al) med ljushärdande möjlighet (typ 1, klass 3) för framställning av direkta restaurationer i anteriora och posteriora tänder för restauration av ocklusala ytor. Cention Forte frigör fluorid, kalcium och hydroxidjoner. Den är lämplig att använda som ett volymsersättningsmaterial för restaurationer för klass I, II och V kaviteter i permanenta tänder och mjölk tänder. Cention Forte kan härddas optimalt med ljus i våglängdsområdet 400 - 500 nm.

Centionkapslarna är designade för kapselblandare. Den användbara andelen material per kapsel är 0,3g.

Cention® Primer

Cention® Primer är en själv-etsande, själv-härdande primer för tandstruktur. Den är speciellt framtagen för att användas tillsammans med Cention Forte.


Indikation

Förlust av tandstruktur i anteriora och posteriora tänder

Kontraindikationer

Får ej användas om patienten har känd allergi mot något av innehållet i Cention Forte eller Cention Primer.

Begränsningar i användandet

- Om torrt arbetsfält inte kan skapas
- Om den beskrivna appliceringstekniken inte kan användas
- Får inte användas som cementeringskomposit
- För direkt pulpaöverkappning
-  Endast för engångsbruk. Om Cention Forte / Cention Primer direktappliceras i patientens mun får såväl kapsel som applikator av hygieniska skäl endast användas till en patient (för att förebygga korskontaminering mellan patienter).
- Produkten är inte avsedd att återvinnas eller återanvändas.

Sidoeffekter

I sällsynta fall kan innehållet i Cention Forte / Cention Primer ge sensibiliserande reaktioner. I dessa fall får produkten inte användas. För att undvika eventuell irritation på pulpan, ska pulpanära områden skyddas med ett lämpligt pulpa/dentinskydd. Applicera selektivt ett kalciumhydroxid-baserat preparat i områden nära pulpan och täck det vid behov med en kavitetliner.

Interaktioner

Peroxid-baserade blek- och desinfektionsmedel kan inhibera polymeriseringen av vissa komponenter i Cention Forte och Cention Primer. Dessa material får inte användas ≤ 14 dagar innan behandlingen med Cention Forte och Cention Primer. Substanser som innehåller fenol (eugenol) kan också inhibera polymeriseringen av materialet. Järn- eller aluminiumbaserade hemostatiska medel måste sköljas helt bort med riklig mängd vatten innan behandlingen med Cention Forte. Fluorbehandlingar får inte utföras innan behandlingen med Cention Forte. Missfärgningar kan uppstå i kombination med katjoniska munsköljningar, plack-påvisande medel och klorhexidin.

Kliniska fördelar

- Rekonstruerad tuggförmåga
- Förbättrad talförmåga
- Återställande av estetiska egenskaper
- Smärtlindring

Sammansättning

Cention Forte:

Ca-fluorsilikat-glas, Ba-Al silikat-glas, kopolymer, Ca-Ba-Al fluorsilikatglas, UDMA, ytterbiumtrifluorid, aromatisk alifatisk UDMA, DCP och PEG-400-DMA.

Totala innehållet av oorganisk filler: 58–59 vol%

Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,1 µm och 7 µm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, metakrylat-modifierad polyakrylsyra, silikondioxid, kaliumhydroxid och kamferkinon

2 Arbetsätt

1. Kavitationspreparation

Kaviteten prepareras enligt principen för tand-besparande preparation. Preparera inga skarpa inre kanter eller vinklar. Gör inga ytterligare underskär i kariesfria områden. Geometrin på kaviteten är förutbestämd enligt dimensionerna på karieslesionen eller den gamla fyllningen. Kantskär lätt eller runda av emaljkanterna med finisheringsdianter (25 - 40µm). Skölj kaviteten med vattenspray för att få bort all kvarvarande substans. Torka kaviteten med vatten- och oljefri luft.

2. Pulpaskydd / Bas

Endast i mycket djupa kaviteter ska områden som ligger nära pulpan täckas selektivt med ett kalciumhydroxidpreparat. Applicera sedan ett tryckresistent cement (t.ex. glasjonomercement).

3. Placering av matris / interdentalkil

Om kaviteten omfattar approximala ytor, ska en matris placeras och säkras med en kil.

4. Isolering

Det krävs en relativ eller absolut isolering. För detta ändamål kan följande hjälpmedel användas:

- OpraGate®
- OpraDam Plus

5. Användning av Cention Primer

Droppa en droppe Cention Primer i en skål och skydda den från ljus (t.ex. VivaPad®).

Stäng flaskan noggrant efter användningen. Doppa den täckta Cention Primer single-use applikatorn i vätskan och blanda noggrant i ca 5 sekunder. Blandningen är klar när den täckta applikatorn har en jämn gul färg.

Om detta inte är fallet, ska blandningsförfarandet upprepas. Primern måste användas inom 120 sekunder efter blandningen.

En ny Cention Primer single-use applikator ska användas för varje applicering.

OBS:

Den aktiverade Cention Primer single-use applikatorn ska användas till endast en patient, p.g.a. hygieniska skäl (förebygga korskontaminering mellan patienter). Återstående aktiverat Cention Primer måste kastas bort efter behandlingen!

Applicering av Cention Primer

Börja på emaljen, täck helt tandytan som behöver behandling och gnugga in primern i minst 10 sekunder. Denna tid får inte kortas ned. Att enbart sprida ut Cention Primer på tandytan är inte tillräckligt.

Fördela Cention Primer med vatten- och olje-fri luftbläster tills en glänsande, tunn, orörlig film har bildats.

OBS:

All kontaminering av Cention Primer single-use applikator med blod, saliv, sulkusvätska eller vatten under appliceringen måste undvikas. Om kaviteten kontamineras, måste den sköljas igen och processen måste upprepas.

6. Användning av Cention Forte

För att aktivera kapseln, tryck in kolven på en plan yta. Se till att kolven är helt intryckt för att säkerställa grundlig blandning av pulver och vätska. Kapseln får inte aktiveras i applikatorn!

Omedelbart efter aktivering, sätt in kapseln i kapselblandaren (4000-4800 vpm) och blanda i 15 ± 2 sekunder (t.ex. Silamat® S6). Blandningstiden är beroende av temperaturen (se tabell).

Rums-/förvaringstemperatur	Blandningstid
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Efter blandning, ta kapseln omedelbart ur apparaten och sätt den i applikatorn. Tryck på applikatorns handtag tills du ser materialet i applikatorns transparenta spets. Placera spetsen på kavitetens botten och tryck ut materialet i kaviteten med ett jämnt tryck. Låt spetsen sitta i materialet för att undvika att bubblor bildas. Sedan packar och kondenserar du materialet, tar bort ocklusalt överskott och formar och konturerar fyllningen. Arbetstiden från blandningsstart är 2:00 minuter.

Arbets- och härdningstider

Blandningstid	-- 15 ± 2 sekunder
Appliceringstid efter blandning	---- 20 sekunder
Arbetstid från blandningsstart	----- 2:00 minuter
Härdningstid från blandningsstart	----- 6:30 minuter

De angivna arbets- och härdningstiderna har bestämts under simulerade kliniska förhållanden.

Hög temperatur under blandningen minskar arbets-/härdningstiden och appliceringstiden; låg temperatur ökar den. När själv-härdningsläget används, ska matrisbandet tas bort först efter att härdningstiden har förlupit; sedan kan finisheringen påbörjas. Fyllningen kan valfritt ljushärdas upp till ett djup på 4 mm för att snabba på härdprocessen (exponeringstid enligt tabellen). Tryck på lösgörningsknappen och dra kapseln uppåt för att ta loss den från applikatorn.

Tabell

Ljusintensitet / Exponeringstid

Ljusintensitet	Härdningstid	
500 – 900 mW/cm ²	20 s	
900 – 1400 mW/cm ²	15 s	t.ex. Bluephase® G4
1800 – 2200 mW/cm ²	2x5 s	t.ex. Bluephase® PowerCure

7. Finishering / Kontroll av ocklusion

Efter härdningen tar du bort överskottsmaterial med lämpliga tungsten karbid finisherare eller finkorniga diamanter.

Ta bort approximala överskott med diamant eller tungsten karbid finisherare eller använd finisheringsstrips eller flexibla finisheringsdiskar. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in de justeringar som krävs för att undvika prekontakter eller oönskade artikulationsspår på ytan av restaurationen.

Anmärkningar om användning

- Om justeringar behöver göras, kan ytterligare Cention Forte appliceras direkt på opolymeriserat material. Om inhiberingsskiktet redan har tagits bort, ska ytan på fyllningen ruggas och sedan täckas med Cention Primer innan färskt Cention Forte kan appliceras.
- Använd Cention Forte i rumstemperatur. Kalla komponenter kan vara svåra att blanda.

3 Säkerhetsinformation

- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein i händelse av allvarliga incidenter, webbplats: www.ivoclarvivadent.com och ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Varningar

Undvik att ohärdat Cention Forte och Cention Primer kommer i kontakt med hud/slemhinnor och ögon. Om Cention Primer kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med riklig mängd vatten och kontakta läkare eller ögonspecialist. Om produkten kommer i kontakt med hud, tvätta med tvål och riklig mängd vatten. Opolymeriserat Cention Forte och Cention Primer kan ha en lätt irriterande effekt och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Kommersiella medicinska handskar ger inget skydd mot den sensibiliserande effekten från metakrylater.

Information om avyttring

- Återstående material måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför en viss risk för komplikationer. En del av dessa risker anges nedan:

- Skada på den adhesiva bondingen (förlust av fyllningen)
- Luftbubblor kan komma att inneslutas när fyllningen placeras
- Värmeutveckling under härdningsproceduren
- Slitage på fyllningen
- Skador på kanter, frakturer
- Nedsväljning av material
- Överkänslighet efter behandlingen

4 Förvaring och lagring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Om den angivna förvaringstemperaturen överskrids, kan inte korrekt funktion för produkten säkerställas.
- Förvara Cention Forte-kapselns foliepåse stängd tills den ska användas.
- Cention Primer single-use applikatorer ska förvaras i den medföljande plastbehållaren. Förvara plastbehållaren stängd.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se anteckning på förpackningarna.

5 Ytterligare information

Förvaras utom räckhåll för barn!

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Materialet har udviklet endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Cention® Forte

Direkte restaureringer i for- og kindtænder

Cention® Primer

Binding af dentale restaureringer til tandsubstans

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med primære tænder

Tilsigtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger
- Ingen særlig træning påkrævet.

Brug

Må kun anvendes til restaurering af tænder.

Beskrivelse

Cention® Forte

Cention® Forte er et selvhærdende, radiopakt ($\geq 200\%$ Al) fyldningsmateriale med mulighed for lyshærdning (type 1, klasse 3). Cention® Forte anvendes til direkte restaurering af fortænder og genopbygning af okklusale flader i kindtænder. Cention Forte frigiver fluor, calcium og hydroxidioner. Det er velegnet til brug som selvstændigt restaureringsmateriale ved restaurering af klasse I-, II- og V-kaviteter i primære og permanente tænder. Cention Forte kan også hærdes med lys med en bølgelængde på 400-500 nm.

Cention-kapsler er konstrueret til kapselblandere. Den dispenserede mængde pr. blandet kapsel er 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer er en selvætsende, selvhærdende primer til dentin og emalje. Den er specifikt udviklet til brug med Cention Forte.


Indikation

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter med kendt allergi mod indholdsstofferne i Cention Forte eller Cention Primer.

Anvendelsesbegrænsninger

- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er muligt
- Hvis den foreskrevne appliceringsteknik ikke er mulig
- Må ikke anvendes til cementering
- Til direkte overkapning på eksponeret pulpa
-  Kan ikke genbruges. Hvis Cention Forte/Cention Primer appliceres direkte i patientens mund, må kapsel og applikator af hygiejniske årsager kun anvendes til denne ene patient (forebyggelse af krydskontaminering mellem patienter).
- Produktet er ikke beregnet til flergangsbrug.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan ingredienserne i Cention Forte/Cention Primer føre til udvikling af overfølsomhed. Produktet må i sådanne tilfælde ikke anvendes. Området omkring pulpa skal afdækkes med egnet pulpa-/dentinbeskyttelse for at undgå irritation af pulpa. Pulpanære områder skal efter behov påføres et calciumhydroxidbaseret præparat og afdækkes med en egnet kavitetsliner.

Interaktioner

Peroxydbaserede blege- og desinficeringsmidler kan hæmme polymeriseringen af visse komponenter i Cention Forte og Cention Primer. Denne type materialer må ikke benyttes ≤ 14 dage før behandling med Cention Forte og Cention Primer. Stoffer med fenol (fx eugenol) kan også hæmme polymeriseringen af materialet. Jern- og aluminiumbaserede hæmostatiske midler skal skylles helt væk med vand i rigelig mængde før behandling med Cention Forte. Fluorbehandling må ikke foretages umiddelbart før behandling med Cention Forte. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og klorhexidin.

Kliniske fordele

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Forbedret talefunktion
- Restaurering af æstetik
- Smertelindring

Sammensætning

Cention Forte:

Ca-fluorosilikatglas, Ba-Al silikatglas, copolymer Ca-Ba-Al fluorosilikatglas, UDMA, ytterbiumtrifluorid, aromatisk alifatisk UDMA, DCP og PEG-400-DMA. Det samlede volumenindhold af uorganisk filler: 58-59 volumen% Partikelstørrelse, uorganiske fillere: mellem 0,1 μm og 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, ethanol, methacrylatmodificeret polyakrylsyre, siliciumdioxid, kaliumhydroxid og kamfer-quinon

2. Anvendelse

1. Kavitationspræparation

Kaviteten præpareres i overensstemmelse med tandbevarende principper. Undlad at lave skarpe indre kanter og vinkler. Undlad at lave yderligere underskæringer i kariesfri områder. Kavitationsgeometrien bestemmes af størrelsen på kariesangrebet eller den tidligere fyldning. Lav bevel (overflade-kantvinkel) eller afrund emaljekanterne let med pudsediamant (25–40 µm). Skyl med vandspray for at fjerne alle rester i kaviteten. Tørlæg kaviteten med vand- og oliefri luft.

2. Beskyttelse af pulpa/bunddækning

I meget dybe kaviteter skal områder med tæt relation til pulpa selektivt dækkes med en calciumhydroxidholdig liner. Derefter afdækkes med trykfast cement (fx glasionomercement).

3. Placering af matrice/interdentalkile

Anbring et matricebånd, som fastgøres med en kile, hvis kaviteten omfatter approssimale områder.

4. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet. Følgende hjælpemidler kan bruges til dette formål:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Anvendelse af Cention Primer

Hæld en dråbe Cention Primer i en skål, og beskyt det mod lys (fx VivaPad®). Luk omhyggeligt flasken efter brug. Dyp den tilhørende imprægnerede Cention Primer engangsapplikator i væsken, og rør grundigt i ca. 5 sekunder. Blandingsprocessen er færdig, når applikatorens børste har en ensartet gul farve.

Hvis dette ikke er tilfældet, gentages blandeproceduren. Primeren skal bruges indenfor 120 sekunder efter blanding.

Der skal benyttes en ny Cention Primer engangsapplikator til hver påføring.

Bemærk:

Engangsapplikatoren med blandet Cention Primer må af hygiejniske grunde kun anvendes til én patient (for at forhindre krydskontaminering mellem patienter). Eventuelle rester af blandet Cention Primer skal kasseres efter behandlingen!

Påføring af Cention Primer

Start med emaljen og dæk alle behandlingskrævende tandflader fuldstændigt. Skrub primeren ind i tandsubstansen i mindst 10 sekunder. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er ikke tilstrækkeligt blot at påføre Cention Primer på tanden.

Spred Cention Primer med vand- og oliefri trykluft, indtil der opnås et blankt, tyndt og ikke-mobilt filmlag.

Bemærk:

Undgå at kontaminere Cention Primer engangsapplikatoren med blod, spyt, pochevæske eller vand under påføringen. Hvis kaviteten kontamineres, skal den skylles igen, hvorefter processen gentages.

6. Brug af Cention Forte

Tryk stemplet mod en flad overflade for at aktivere kapslen. Sørg for, at stemplet trykkes helt ind for at sikre korrekt blanding af pulver og væske.

Kapslen må ikke aktiveres i applikatoren!

Umiddelbart efter aktivering placeres kapslen i kapselblander (4000-4800 o/min.), og der blandes i 15 ± 2 sekunder (fx Silamat® S6).

Blandetiden afhænger af temperaturen (se tabel).

Rum-/opbevaringstemperatur	Blandetid
20-22°C	17 sekunder
22 – 26 °C	15 sekunder
26 – 28 °C	13 sekunder

Efter blanding fjernes kapslen straks fra kapselrysteren og anbringes i applikatoren. Bevæg gentagne gange applikatorens greb, til du kan se materialet i den gennemsigtige applikatorspids. Anbring herefter spidsen i kavitationsbunden, og ekstruder materialet jævnt fordelt i kaviteten. Hold spidsen nedsænket i materialet for at undgå dannelse af luftbobler. Herefter pakkes og kondenseres materialet omhyggeligt i kaviteten, okklusalt overskud fjernes, og fyldningen kontureres. Arbejdstiden fra start af blanding er 2 minutter.

Arbejds- og hærdningstider

Blandetid	-- 15 ± 2 sekunder
Påføringstid efter blanding	---- 20 sekunder
Arbejdstid fra start af blanding	----- 2 minutter
Hærdningstid fra start af blanding	----- 6:30 minutter

De anbefalede arbejds- og hærdetider er fastlagt under simulerede kliniske forhold.

Høje temperaturer under blandingen reducerer arbejds-/hærdetiden og påføringstiden, og lave temperaturer forøger dem. Ved brug af selvhærdningstilstanden må matricebåndet først fjernes, når den fulde hærdetid er gået. Herefter kan pudsningen startes. Fyldningen kan alternativt lyshærdes i en dybde på 4 mm for at sætte fart på hærdprocessen (eksponeringstid i henhold til tabellen). Tryk på udløserknappen, træk kapslen opad og fjern den fra applikatoren.

Tabel

Lysintensitet/eksponeringstid

Lysintensitet	Hærdetid	
500-900 mW/cm ²	20 sekunder	
900-1.400 mW/cm ²	15 sekunder	Fx Bluephase® G4
1.800-2.200 mW/cm ²	2 x 5 sekunder	Fx Bluephase® PowerCure

7. Beslibning/kontrol af okklusion

Efter polymerisering fjernes overskydende materiale med egnet hårdmetalfinerbor eller finkornet diamantbor.

Approksimalt overskud fjernes med diamant- eller hårdmetal finerbor, finerstrips eller fleksible pudseskiver. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således, at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på overfladen af restaureringen fjernes.

Påføringsnoter

- I forbindelse med justeringer er det muligt at påføre Cention Forte direkte på det polymeriserede materiale. Hvis iltinhiberingslaget allerede er fjernet, skal fyldningsoverfladen gøres ru og derefter afdækkes med Cention Primer, før påføring af Cention er muligt.
- Brug Cention Forte ved rumtemperatur. Kolde komponenter kan være svære at blande.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades fra Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclarvivadent.com).

Advarsel

Undgå kontakt mellem ikke-hærdet Cention Forte og Cention Primer og hud/slimhinder samt øjne. Hvis Cention Primer ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal der omgående skylles med vand i rigelig mængde og en læge/øjenspecialist kontaktes. Hvis produktet kommer i kontakt med huden, vaskes med sæbe og rigeligt vand. Ikke-polymeriseret Cention Forte og Cention Primer kan virke lettere lokalirriterende og føre til overfølsomhed overfor methacrylater. Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

- Resterende lagerbeholdning skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Andre risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at alle tandprocedurer i mundhulen indebærer en vis risiko for komplikationer. Nogle af disse risici er opstillet nedenfor:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Indeslutning af luftbobler under placering af fyldningen
- Varmeudvikling under hærdeprocessen
- Slid på fyldningen
- Kantdefekter, brud
- Synkning af materiale
- Overfølsomhed efter behandlingen

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2-28°C
- Hvis produktet opbevares for varmt, kan korrekt funktion af produktet ikke garanteres.
- Hold Cention Forte-kapslens foliepose tæt lukket indtil brug.
- Cention Primer-engangsapplikatorer skal opbevares i den medfølgende plastbeholder. Hold plastbeholderen lukket.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se angivelse på emballagen.

5 Yderligere oplysninger

Materialet skal opbevares utilgængeligt for børn!
Ikke alle produkter kan fås i alle lande.

Materialet er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Cention® Forte

Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot

Cention® Primer

Suorien restauraatioiden sidostus

Kohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Cention® Forte

Cention® Forte on kemialliskovetteinen, röntgenpositiivinen ($\geq 200\%$ Al), tarvittaessa valokovetettava (tyyppi 1, luokka 3) täytemateriaali. Se sopii etu- ja takahampaiden okklusaalipintojen suoriin täytteisiin. Cention Forte vapauttaa fluoridia, kalsiumia ja hydroksidi-ioneja. Se soveltuu käytettäväksi pysyvien hampaiden ja maitohampaiden I, II ja V -luokan restauraatioissa. Cention Forte voidaan tarvittaessa kovettaa valokovettajalla, jonka valon aallonpituus on 400–500 nm.

Cention-kapselit on tarkoitettu aktivoitaviksi kapselisekoittimessa. Sekoitettun kapselin materiaalmäärä on 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer on itse-etsaava, kemialliskovetteinen hammasrakenteeseen sitoutuva primeri. Se on suunniteltu käytettäväksi erityisesti Cention Forten kanssa.


Indikaatiot

Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

Kontraindikaatiot

Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Cention Forten tai Cention Primerin ainesosalle, tuotetta ei saa käyttää.

Käyttörajoitukset

- jos työskentelyaluetta ei saada kuivaksi
- jos kuvattua käyttökäytäntöä ei voida käyttää
- tuotetta ei saa käyttää yhdistelmämuovipohjaisena sidostussegmenttinä
- ei saa käyttää pulpan välittömässä kattamisessa.
-  Vain kertakäyttöön. Jos Cention Forte / Cention Primer annostellaan suoraan kaviteettiin potilaan suussa, kapselia ja applikaattoria on käytettävä kertakäyttöisinä hygieniasyistä potilaiden välisen ristikkäiskontaminaation välttämiseksi.
- Tuote ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Cention Forten / Cention Primerin ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotetta ei tule käyttää.

Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi on pulpan lähellä olevat alueet suojattava sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella. Käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä ja peitä sopivalla kaviteetin eristysaineella.

Yhteisvaikutukset

Peroksidipohjaiset valkaisu- ja desinfiointiaineet saattavat estää Cention Forten ja Cention Primerin tiettyjen komponenttien polymeroitumisen. Siksi Cention Fortea ja Cention Primeriä saa käyttää vasta 14 päivän kuluttua tällaisten aineiden käyttämisestä. Fenoliset aineet (esimerkiksi eugenoli) saattavat estää materiaalin polymerisaation. Rauta- tai alumiinipohjaiset verenvuotoa tyrehtyttävät aineet on huuhdeltava täydellisesti pois runsaalla vedellä ennen Cention Forten käyttöä. Fluoridia sisältäviä aineita ei saa käyttää ennen Cention Forten käyttöä. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Kliiniset edut

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Puheen tuottamisen paraneminen
- Estetiikan paraneminen
- Kivun lievittyminen

Koostumus

Cention Forte:

Kalsiumfluorisilikaattilasi, Ba-Al-silikaattilasi, kopolymeeri, Ca-Ba-Al-fluorisilikaattilasi, UDMA, ytterbiumtrifluoridi, aromaattinen alifaattinen UDMA, DCP ja PEG-400-DMA.

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 58–59 tilavuus-%.

Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,1–7 µm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanoli, metakrylaattimodifioitu polyakryylihapo, piidioksidi, kaliumhydroksidi ja kamferkinoni.

2 Käyttö

1. Kaviteetin valmistelu

Kaviteetin preparointi suoritetaan hammaskudosta säästäten. Vältä teräviä kulmia ja allemenoja. Vältä ylimääräisiä allemenoja alueilla, joilla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä karieslesion laajuuden tai vanhan täyteen koon mukaan. Viistoa tai pyöristä hammaskiillereunat kevyesti viimeistelytimanttien avulla (karkeusaste 25–40 µm). Poista tämän jälkeen kaikki preparointijäänteet kaviteetista vesisuihkulla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

2. Pulpan suojaus / Alustäyte

Peitä hyvin syvät ja pulpan lähellä olevat alueet kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti).

3. Matriisin/kiilan asettaminen

Jos kaviteetissa on proksimaalialueita, aseta matriisinauha ja asemoi se kiilalla tukevasti paikalleen.

4. Eristäminen

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauration onnistumiselle. Seuraavia apuvälineitä voidaan käyttää tähän tarkoitukseen:

- OpraGate®
- OpraDam Plus

5. Cention Primerin käyttö

Annostele tippa Cention Primeriä astiaan ja suojaa se valolta (esim. VivaPad®).

Sulje pullo huolellisesti sen jälkeen. Upota päällystetty, vain primerin sekoittamiseen valmistettu kertakäyttöinen Cention Primer -applikaattori nesteeseen ja sekoita noin viiden sekunnin ajan. Sekoitus on suoritettu loppuun, kun applikaattorin pinta on muuttunut väriltään tasaisen keltaiseksi.

Ellei näin ole tapahtunut, sekoita uudelleen. Primeri on käytettävä 120 sekunnin kuluessa sekoittamisesta.

Jokaiseen uuteen applikointiin on käytettävä uutta kertakäyttöistä Cention Primer -applikaattoria.

Huomautus:

Aktivoitu kertakäyttöinen Cention Primer -applikaattori on tarkoitettu hygieniasyistä (potilaiden välisen ristikkäiskontaminaation estämiseksi) käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Mahdollisesti jäljelle jäävä aktivoitu Cention Primer on hävitettävä toimenpiteen jälkeen!

Cention Primerin levittäminen

Aloita kiilteestä ja levitä primeri kaikille käsiteltäville hammaspinnoille ja hiero primeria hammasrakenteisiin vähintään 10 sekunnin ajan. Tätä aikaa ei saa lyhentää. Pelkkä Cention Primerin levittäminen hammaspinnoille ei riitä. Puustaa Cention Primerilla käsitellyt hammaspinnot vedettömällä ja öljyttömällä paineilmalla, kunnes pintaan on muodostunut kiiltävä, ohut ja liikkumaton kalvo.

Huomautus:

Älä päästä kertakäyttöistä Cention Primer -applikaattoria kosketuksiin veren, syljen, ientaskunesteen tai veden kanssa käytön aikana. Jos kaviteetti on kontaminoitunut, se on huuhdeltava vedellä ja koko käsittely on tehtävä uudestaan.

6. Cention Forten käyttö

Aktivoi kapseli tasaisella pinnalla painamalla kapselin mäntä sen sisään. Varmista, että mäntä on painettu kokonaan sisään, jotta jauhe ja neste sekoittuvat kunnolla.

Kapselia ei saa aktivoida applikaattorissa!

Aseta kapseli kapselisekoittimeen (4 000–4 800 rpm) heti aktivoinnin jälkeen ja sekoita sitä 15 ±2 sekunnin ajan (esim. Silamat® S6). Sekoitusaika riippuu huoneen lämpötilasta (katso taulukosta).

Huoneen lämpötila	Sekoitusaika
20 – 22 °C	17 sekuntia
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 sekuntia

Poista kapseli laitteesta heti sekoituksen päätyttyä ja aseta se applikaattoriin. Purista applikaattorin annosteluvipua toistuvasti, kunnes applikaattorin läpinäkyvässä kärjessä alkaa näkyä materiaalia. Aseta sen jälkeen kapselin kärki kaviteetin pohjalle ja annostele materiaali kaviteettiin tasaisesti. Pidä kärki koko ajan upotettuna ulospursuavassa materiaalissa, jotta siihen ei pääse muodostumaan ilmakuplia. Pakkaa ja täppää materiaali huolellisesti ja poista okklusaaliset ylimäärät ja muotoile ja viimeistele täyte. Työskentelyaika sekoituksen aloittamisesta on 2 minuuttia.

Työskentely- ja kovettumisajat

Sekoitusaika	-- 15 ±2 sekuntia
Applikointi-aika sekoituksen jälkeen	---- 20 sekuntia
Työskentelyaika sekoituksen aloittamisesta	----- 2 minuuttia
Kovettumisaika sekoituksen aloittamisesta	----- 6:30 minuuttia

Annetut työskentely- ja kovettumisajat on määritetty simuloituissa kliinisissä olosuhteissa.

Sekoituksen aikaiset korkeat lämpötilat lyhentävät työskentely-/kovettumisaikaa ja applikointi-aikaa ja matalat lämpötilat puolestaan pidentävät aikoja. Kun tuotetta käytetään kemialliskovetteisena, saa matriisinauhan irrottaa vasta kun kovettumisaika on kulunut. Viimeistely voidaan aloittaa sen jälkeen. Täyte voidaan tarvittaessa valokovettaa aina 4 mm:n syvyyteen asti, jos prosessia halutaan nopeuttaa (kovetusajat taulukon mukaisesti). Paina vapautuspainiketta ja vedä kapselia ylöspäin, jotta voit irrottaa sen applikaattorista.

Taulukko

Valoteho / Kovetus-aika

Valoteho	Kovetus-aika	
500–900 mW/cm ²	20 s	
900–1 400 mW/cm ²	15 s	esim. Bluephase® G4
1 800–2 200 mW/cm ²	2x5 s	esim. Bluephase® PowerCure

7. Viimeistely / Purennan tarkistus

Polymeroinnin jälkeen poista ylimäärät sopivilla kovametalliviimeistelijöillä tai hienoilla timanteilla.

Poista proksimaaliset ylimäärät timantti- tai kovametalliviimeistelijöillä, viimeistelystripseillä tai taipuisilla viimeistelykiekoilla. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hionnat prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatoratojen estämiseksi täytteen pinnalla.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Täytteen lisämuotoiluja varten Cention Fortea voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos inhibiokerros on jo poistettu, täytteen pinta on karhennettava ja peitettävä Cention Primerillä ennen Cention Forten lisäämistä.
- Käytä Cention Forte huoneenlämpöisenä. Kylmien komponenttien sekoittuminen voi olla hankalaa.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä: Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein tai www.ivoclarvivadent.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclarvivadent.com).

Varoitukset

Älä päästä kovettumatonta Cention Fortea ja Cention Primeriä iholle, limakalvoille tai silmiin. Mikäli Cention Primeriä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin/silmälääkäriin. Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee se pois saippualla ja runsaalla vedellä. Polymeroitumaton Cention Forte ja Cention Primer saattavat aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymistä metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

- Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioitavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy komplikaatioiden vaara. Mahdollisia riskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- Ilmakuplien jääminen täytteeseen
- Lämmönmuodostus täytteen kovettumisen aikana
- Täytteen kuluminen

- Tøyteens mutuminen, halkeaminen
- Materiaalin nieleminen
- Paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyyss

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Korkeampi säilytyslämpötila saattaa vaarantaa tuotteen asianmukaisen toiminnan.
- Pidä kapselin foliopussi tiukasti suljettuna kunnes Cention Forte -kapseli otetaan käyttöön.
- Kertakäyttöiset Cention Primer -applikaattorit on säilytettävä applikaattorien mukana toimitetussa muovisäiliössä. Pidä muovisäiliö suljettuna.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso pakkauksen päällysmarkintä.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Kaikkia edellä mainittuja tuotteita ei myydä kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Norsk

1 Riktig bruk

Formålsbestemmelse

Cention® Forte

Direkte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Cention® Primer

Liming av dentale restaureringer

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Cention® Forte

Cention® Forte er et selvherdende, røntgenopakt fyllingsmateriale (≥ 200 Al%) til direkte fyllingsterapi i anterior- og posteriorområdet med valgfri lysherding (type 1, klasse 3) egnet til gjenoppbygging av okklusalflater. Cention Forte frigir fluorid-, kalsium- og hydroksidioner. Det brukes som komplett volumerstatning ved klasse I-, II- og V-restaureringer både til permanente tenner og melketenner. Den valgfrie lysherdingen skjer med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm.

Cention-kapselen er designet for kapselmiksere.

Mengden som kan appliseres per blandet kapsel, er 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer er en selvetsende og selvherdende primer til tannsubstansen.


Indikasjon

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

Kontraindikasjon

Ved påvist allergi mot komponenter i Cention Forte eller Cention Primer

Bruksbegrensninger

- Tilstrekkelig tørrlegging er umulig.
- Når foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.
- Ingen bruk som sementeringskompositt.
- Direkte tildekking av pulpa.
-  Kun til engangsbruk. Hvis Cention Forte/Cention Primer appliseres direkte i pasientens munn, skal kapselen og applikatoren av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).
- Produktet er ikke ment til gjenvinning!

Bivirkninger

Komponenter i Cention Forte/Cention Primer kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes. For å unngå irritasjon av pulpa, må pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat i punktform nært pulpa og dekk eventuelt til med en egnet underføring.

Vekselvirkninger

Peroksidbaserte blekemidler og desinfeksjonsmidler kan hemme herdingen av Cention Forte og Cention Primer. Slike materialer må ikke brukes ≤ 14 dager før behandlingen. Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol) kan hemme herdingen. Blodstillende midler på jern- og aluminiumsbasis må fjernes fullstendig ved å spyle grundig med vann før behandlingen med Cention Forte. Ikke bruk fluorideringsmidler før behandling med Cention Forte. Misfarging kan oppstå ved kontakt med kationisk munnvann samt med plakkindikatorer og klorheksidin.

Klinisk bruk

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Forbedring av talefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken
- Smertelindring

Sammensetning

Cention Forte:

Ca-fluorsilikatglass, Ba-Al-silikatglass, kopolymer Ca-Ba-Al-fluorsilikatglass, UDMA, ytterbiumtrifluorid, aromatisk alifatisk UDMA, DCP og PEG-400-DMA. Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 58–59 volum-%
Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,1 µm og 7 µm

Cention Primer:

HEMA, MDP, bis-GMA, D3MA, etanol, metakrylat-modifisert polyakrylsyre, silisiumdioksid, kaliumhydroksid og kamferkinon.

2 Bruk

1. Preparering av kaviteten

Kavitetsprepareringen utføres ved å skåne tannsubstansen. Ikke preparer skarpe indre kanter. Ikke preparer ytterligere undersnitt i kariesfrie soner. Kavitets utforming er i hovedsak bestemt av omfanget av karies eller den gamle fyllingen. Emaljekanter skal skrås lett eller avrundes (finérdiamant, 25–40 µm). Fjern alle rester i kaviteten med vannspray. Tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.

2. Pulpabeskyttelse/underføring

Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat. Dekk deretter til med et sjikt av trykkstabil sement (f.eks. glassionomersement).

3. Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviteter med approssimal andel skal det brukes en matrise som kiles fast.

4. Tørrelgging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrelgging er nødvendig. F.eks. kan følgende hjelpemidler brukes:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Bruk av Cention Primer

Doser en dråpe Cention Primer på en blandeplate og beskytt den mot lys (f.eks. VivaPad®).

Lukk flasken omhyggelig igjen etter uttak. Dypp den tilhørende belagte Cention Primer-engangsapplikatoren i væsken og bland i ca. 5 sekunder. Når produktet er fullstendig blandet, er applikatorblandingen jevnt gul. Gjenta blandingen hvis dette ikke er tilfelle. Må brukes i løpet av 120 sekunder etter blanding.

Bruk en ny Cention Primer-engangsapplikator til hver ny bruk.

Merknad:

Den aktiverte Cention Primer-engangsapplikatoren må av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter). Kast rester av aktivert Cention Primer etter behandlingen!

Applisering av Cention Primer

Begynn ved emaljen og fukt fullstendig tannoverflatene som skal behandles, og gni inn i minst 10 sekunder. Denne tiden kan ikke forkortes. Det holder ikke bare å fordele Cention Primer på tannoverflaten.

Blås Cention Primer utover med olje- og vannfri trykkluft til det har oppstått en glinsende, tynn og ubevegelig film.

Merknad:

Unngå enhver kontaminering av Cention Primer-engangsapplikatoren med blod, spytt, sulcusvæske eller vann i løpet av behandlingen. I tilfelle kontaminering må kaviteten spyles på nytt og prosedyren gjentas.

6. Bruk av Cention Forte

Trykk stampelet mot en jevn flate for å aktivere kapselen. Trykk stampelet helt inn for fullstendig blanding av pulver og væske.

Kapselen må ikke aktiveres med kapselapplikatoren!

Etter aktivering skal kapselen straks settes inn i kapselmikseren (4000– 4800 o/min) og blandes i 15 ± 2 sekunder (f.eks. Silamat® S6).

Blandetiden er avhengig av temperaturen (se tabell).

Rom-/lagertemperatur	Blandetid
20–22 °C	17 s
22–26 °C	15 s
26–28 °C	13 s

Ta ut kapselen med én gang, sett den inn i kapselapplikatoren og trykk på kapselapplikatoren helt til materialet er synlig i det gjennomsiktige applikasjonskammeret. Plasser applikasjonsrøret ved kavitetsbunnen og appliser materialet jevnt inn i kaviteten. For å unngå luftbobler skal applikasjonsrøret holdes i materialet til det er fylt helt opp. Deretter skal materialet pakkes omhyggelig, okklusale overskudd fjernes og konturene formes. Bearbeidingstiden er 2:00 minutter fra start av blandingen.

Behandlings- og herdetider

Blandetid	– – 15 ± 2 sekunder
Utpressingstid etter blanding	– – – – 20 sekunder
Behandlingstid fra begynnelsen av blandingen	– – – – – 2:00 minutter
Herdetid fra begynnelsen av blandingen	– – – – – – 6:30 minutter

De angitte bearbeidings- og herdetidene er bestemt under simulerte kliniske forhold. Høyere temperaturer under blandingen forkorter behandlings- eller herdetiden og utpressingstiden. Lavere temperaturer forlenger bearbeidings- eller herdetiden og utpressingstiden. Ved selvherding skal matrisen først fjernes etter at herdetiden er over og bearbeidingen kan begynne. Eventuelt kan fyllinger lysheredes til en dybde på 4 mm for å akselerere herdingen (belysningstider i henhold til tabellen). For å fjerne kapselen fra applikatoren trykker du på utløserknappen og drar kapselen oppover.

Tabell

Lysintensitet/belysningstid

Lysintensitet	Belysningstid	
500–900 mW/cm ²	20 s	
900–1400 mW/cm ²	15 s	f.eks. Bluephase® G4
1800–2200 mW/cm ²	2 x 5 s	f.eks. Bluephase® PowerCure

7. Bearbeiding/okklusjonskontroll

Etter polymerisering skal det overskytende fjernes med egnede hardmetallfinerbor eller finkornede diamanter. Fjern approksimale overskudd med finerdiamant, hardmetallfinerbor eller med finerstrips eller fleksible finerskiver. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til slik at ingen tidlig-kontakter eller uønskede artikulasjonslinjer forblir på fyllingsoverflaten.

Anvisninger om bruk

- Ved korrigeringer kan Cention Forte påføres direkte på allerede polymerisert materiale. Hvis inhibisjonssjiktet allerede er fjernet, må fyllingen først rubbes opp og fuktes med Cention Primer før påføring av ny Cention Forte.
- Cention Forte skal brukes i romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å blande.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclarvivadent.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Advarsler

Unngå kontakt av uherdet Cention Forte og Cention Primer med hud/slimhinner og øyne. Får man Cention Primer i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege/øyelege. Får man stoffet på huden, vask straks med store mengder vann og såpe. Cention Forte og Cention Primer kan være mildt irriterende i uherdet tilstand og føre til sensibilisering overfor metakrylater. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten av metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

- Rester skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko for komplikasjoner. Nedenfor nevnes noen av disse risikoene:

- Tap av adhesiv binding (tap av fylling)
- Innelukking av luftlommer ved legging av fylling
- Varmeutvikling ved herding
- Abrasjon av fylling
- Avskallinger, frakturer
- Svelging av materiale
- Postoperativ sensibilitet

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Oppbevaringstemperatur 2–28 °C.
- Hvis den oppgitte lagertemperaturen overskrides, kan funksjonaliteten ikke garanteres.
- Hold folieposen til Cention Forte-kapselen lukket før bruk.
- Oppbevar Cention Primer-engangsapplikatorene utelukkende i plastesken som følger med. Oppbevar plastesken lukket.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: se merking på emballasjen

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til det tiltenkte formålet, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Cention® Forte

Directe restauraties in anterieure en posterieure elementen

Cention® Primer

Hechting van tandheelkundige restauraties

Patiëntendoelgroep

- Patiënt met een permanent gebit
- Patiënt met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Cention® Forte

Cention® Forte is een zelfuithardend, röntgenopaak vulmateriaal ($\geq 200\%$ Al) met optie voor uitharding onder licht (type 1, klasse 3) voor direct restauratieve behandelingen in anterieure en posterieure gebitselementen om occlusale oppervlakken te herstellen. Cention Forte geeft fluoride-, calcium- en hydroxide-ionen af. Het is geschikt voor gebruik als vervangmateriaal voor volume bij restauraties van caviteiten van klasse I, II en V in het permanente en het melkgebit. Cention Forte kan optioneel uitgehard worden met licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

De Cention-capsules zijn ontworpen voor mengapparaten voor capsules. De doseerbare hoeveelheid per gemengde capsule is 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer is een zelfetsende, zelfuithardende primer voor tandstructuren. Het product is speciaal ontworpen voor gebruik met Cention Forte.


Indicatie

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

Contra-indicatie

Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van Cention Forte of Cention Primer.

Beperkingen van het gebruik

- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is
- Wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet kan worden gebruikt
- Mag niet worden gebruikt als bevestigingscomposiet
- In geval van directe pulpa-overkappingen
-  Slechts voor eenmalig gebruik. Wanneer Cention Forte / Cention Primer direct in de mond van de patiënt wordt aangebracht, mogen zowel de capsule als de applicator slechts bij één patiënt worden gebruikt uit hygiënische overwegingen (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).
- Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of hergebruikt.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen ingrediënten van Cention Forte / Cention Primer een sensibiliserende reactie veroorzaken. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van het product worden afgezien. Om mogelijke irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten gebieden in de buurt van de pulpa worden beschermd met een hiervoor geschikt materiaal voor pulpa/dentine. Breng in de gebieden dicht bij de pulpa selectief een preparaat op calciumhydroxidebasis aan en dek dit, indien nodig, af met een geschikte afdeklaag voor holten.

Interacties

Bleek- en desinfectiemiddelen op basis van peroxiden kunnen de polymerisatie van bepaalde onderdelen van Cention Forte en Cention Primer afremmen. Dergelijke materialen mogen ≤ 14 dagen vóór de behandeling met Cention Forte en Cention Primer niet worden gebruikt. Fenolhoudende stoffen (bijv. eugenol) kunnen de polymerisatie van het materiaal afremmen. Hemostatische middelen op basis van ijzer of aluminium moeten volledig worden weggespoeld met ruim water vóór de behandeling met Cention Forte. Vóór de behandeling met Cention Forte mogen geen fluoridepreparaten worden gebruikt. In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklidders en chloorhexidine kan verkleuring optreden.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Verbetering van de spraakfunctie
- Herstel van esthetiek
- Verlichting van pijn

Samenstelling

Cention Forte:

Ca-fluorosilicaatglas, Ba-Al-silicaatglas, copolymeer Ca-Ba-Al-fluorosilicaatglas, UDMA, ytterbiumtrifluoride, aromatisch alifatisch UDMA, DCP en PEG-400-DMA.

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 58-59 volumeprocent

De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen: tussen de 0,1 μm en 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, ethanol, methacrylaat-gemodificeerd polyacrylzuur, siliciumdioxide, natriumhydroxide en kamferchinon

2 Toepassing

1. Prepareren van de caviteit

De caviteit wordt geprepareerd volgens de principes van behoud van gebitselementen. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken. Prepareer geen extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De geometrie van de caviteit is vooraf bepaald door de grootte en vorm van de cariëslaesie of de oude vulling. Werk de glazuurranden lichtjes schuin of rond af met behulp van een fineerdiamant (25 - 40 μm). Spoel met waterspray om alle resten uit de caviteit te verwijderen. Droog de caviteit met water- en olievrije lucht.

2. Pulpabescherming/onderlaag

Alleen bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide. Dek ze vervolgens af met drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement).

3. Matrixband / interdentale wig aanbrengen

Als de caviteit proximale gebieden bevat, plaats dan een matrixband en zet deze vast met een wig.

4. Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie. De volgende hulpmiddelen kunnen voor dit doel worden gebruikt:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Verbruik van Cention Primer

Laat een druppel Cention Primer in een bakje lopen en bescherm deze tegen licht (e.g. VivaPad®).

Sluit de fles zorgvuldig na gebruik. Dompel de bijbehorende gecoate applicator voor eenmalig gebruik voor Cention Primer in de vloeistof en roer het geheel gedurende ca. 5 seconden door. Het mengproces is voltooid wanneer de gevlokte applicator een uniforme gele kleur heeft.

Als dit niet het geval is, moet de procedure voor het vermengen worden herhaald. De primer moet binnen 120 seconden na het vermengen worden gebruikt.

Voor elke keer aanbrengen moet een nieuwe applicator voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

Opmerking:

De geactiveerde applicator voor eenmalig gebruik voor Cention Primer is geïndiceerd voor slechts één patiënt om reden van hygiëne (het voorkomen van kruisbesmetting tussen patiënten). Resterende geactiveerde Cention Primer moet na de behandeling worden weggegooid!

Aanbrengen van Cention Primer

Begin bij het glazuur en dek de oppervlakken van de gebitselementen die moeten worden behandeld af; wrijf de primer gedurende minimaal 10 seconden in. Dit interval mag niet worden ingekort. Het is niet voldoende om de Cention Primer op het oppervlak van het gebit aan te brengen.

Verspreid de Cention Primer met water- en olievrije gecomprimeerde lucht tot een glanzende, dunne, immobiele film is gevormd.

Opmerking:

Tijdens het aanbrengen moet vervuiling van de applicator voor eenmalig gebruik voor Cention Primer met bloed, slijm, sulcusvloeistof of water worden vermeden. Als de caviteit verontreinigd is, moet deze opnieuw worden gespoeld en moet het proces worden herhaald.

6. Gebruik van Cention Forte

Druk de zuiger in op een plat oppervlak om de capsule te activeren. Zorg ervoor dat de zuiger volledig ingedrukt is om grondige vermenging van het poeder en de vloeistof te verzekeren.

De capsule mag niet geactiveerd worden in de applicator!

Plaats onmiddellijk na activering de capsule in het mengapparaat voor capsules (4000-4800 tpm) (bijv. Silamat® S6) en meng gedurende 15 ± 2 seconden. De mengtijd is afhankelijk van de temperatuur (zie tabel).

Kamer/opslag temperatuur	Mengtijd
20 - 22 °C	17 s
22 - 26 °C	15 s
26 - 28 °C	13 s

Verwijder na het mengen de capsule onmiddellijk van het apparaat en plaats deze in de applicator. Activeer herhaaldelijk de doseerhendel van de applicator tot het materiaal zichtbaar is in de transparante tip van de applicator. Plaats vervolgens de tip op de bodem van de caviteit en verspreid het materiaal gelijkmatig in de caviteit. Houd de tip ondergedompeld in het materiaal om het ontstaan van luchtbelletjes te vermijden. Stop het materiaal vervolgens zorgvuldig en druk het aan, verwijder overtollig occlusaal materiaal en vorm de vulling. De werktijd vanaf het begin van het mengen is 2:00 minuten.

Werk- en uithardingstijden

Mengtijd	-- 15 ± 2 seconden
Doseertijd na mengen	---- 20 seconden
Werkijd vanaf het begin van het mengen	----- 2:00 minuten
Uithardingstijd vanaf het begin van het mengen	----- 6:30 minuten

De aangegeven werk- en uithardingstijden werden bepaald onder gesimuleerde klinische condities.

Hoge temperaturen tijdens het mengen verminderen de werk-/uithardingstijd; lage temperaturen verhogen deze. Wanneer de zelfuithardende modus gebruikt wordt, mag de matrixband pas verwijderd worden nadat de uithardingstijd verstreken is; vervolgens kan de afwerking worden gestart. De vulling kan optioneel met licht worden uitgehard tot een diepte van 4 mm om het uithardingsproces te versnellen (blootstellingstijden overeenkomstig tabel). Druk op de ontgrendelknop en trek de capsule omhoog om deze uit de applicator te verwijderen.

Tabel

Lichtintensiteit/blootstellingstijd

Lichtintensiteit	Uithardingstijd	
500 - 900 mW/cm ²	20 s	
900 - 1.400 mW/cm ²	15 s	bijv. Bluephase® G4
1.800 - 2.200 mW/cm ²	2x5 s	bijv. Bluephase® PowerCure

7. Afwerken/occlusiecontrole

Verwijder na polymerisatie overtollig materiaal met geschikte fineerinstrumenten met wolframcarbide of diamanten met fijne korrel.

Verwijder overtollig proximaal materiaal met fineerinstrumenten met diamant of wolframcarbide, of gebruik fineerstrips of flexibele fineerschijfjes. Controleer de occlusie en articulatie en slijp benodigde aanpassingen zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de restauratie achterblijven.

Opmerkingen bij toepassing

- In geval van aanpassingen kan aanvullend Cention Forte direct op het gepolymeriseerde materiaal worden aangebracht. Als de inhibitielaag reeds is verwijderd, moet het oppervlak van de vulling worden opgeruwd en daarna afgedekt met Cention Primer voordat nieuw Cention Forte kan worden aangebracht.
- Gebruik Cention Forte bij kamertemperatuur. Koude componenten zijn mogelijk moeilijk te mengen.

3 **Veiligheidsinformatie**

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Waarschuwingen

Vermijd contact van niet-uitgehard Cention Forte en/of Cention Primer met huid/slijmvlies en ogen. Als Cention Primer per ongeluk in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met ruim water en raadpleeg een arts of oogarts. Als het product in contact komt met de huid, moet grondig met zeep en ruim water worden gespoeld. In niet-uitgeharde toestand kunnen Cention Forte en Cention Primer lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggoeien

- Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte een risico op complicaties met zich meebrengt. Sommige van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Het mislukken van de hechting (verlies van de vulling)
- Insluiting van luchtballen tijdens het plaatsen van de vulling
- Warmteontwikkeling tijdens het uitharden
- Slijtage van de vulling
- Afschilferen, breuk
- Inslikken van materiaal
- Postoperatieve gevoeligheid

4 **Houdbaarheid en bewaren**

- Temperatuur bij opslag: 2-28 °C
- Als de aangegeven temperatuur bij opslag wordt overschreden, kan een juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Houd de foliezak van de Cention Forte-capsule goed gesloten tot gebruik.
- Applicators voor eenmalig gebruik voor Cention Primer moeten in de meegeleverde kunststof container worden bewaard. Houd de kunststof container gesloten.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: Raadpleeg de informatie op de verpakkingen.

5 **Aanvullende informatie**

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Ελληνικά

1 **Προβλεπόμενη χρήση**

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Cention® Forte

Άμεσες αποκαταστάσεις πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών

Cention® Primer

Συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Cention® Forte

Το Cention® Forte είναι ένα αυτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό εμφρακτικό υλικό ($\geq 200\%$ AI) με δυνατότητα φωτοπολυμερισμού (τύπος 1, τάξη 3) για άμεσες αποκαταστάσεις των μασητικών επιφανειών σε πρόσθια και οπίσθια δόντια. Το Cention Forte απελευθερώνει ιόντα φθορίου, ασβεστίου και υδροξειδίου. Είναι κατάλληλο για χρήση ως εμφρακτικό υλικό μεγάλου όγκου σε αποκαταστάσεις κοιλιοτήτων των ομάδων I, II και V σε μόνιμα και νεογιλά δόντια. Το Cention Forte προαιρετικά μπορεί να πολυμεριστεί με φως μήκους κύματος 400 – 500 nm .

Οι κάψουλες Cention είναι σχεδιασμένες για συσκευές ανάμιξης για κάψουλες.

Η διαθέσιμη ποσότητα ανά αναμεμιγμένη κάψουλα είναι 0,3 g.

Cention® Primer

Το Cention® Primer είναι ένα αυτοαδροποιούμενο, αυτοπολυμεριζόμενο primer για οδοντικές επιφάνειες. Είναι ειδικά σχεδιασμένο για χρήση με το Cention Forte.


Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Cention Forte ή του Cention Primer.

Περιορισμοί χρήσης

- Αν δεν μπορεί να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Αν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ενδεδειγμένη τεχνική.
- Να μη χρησιμοποιείται ως ρητινώδης κονία.
- Σε άμεση κάλυψη του πολφού.
-  Μόνο για μία χρήση. Εάν το Cention Forte / Cention Primer εφαρμοστεί απευθείας στο στόμα του ασθενή, η κάψουλα και η συσκευή εφαρμογής θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο σε έναν ασθενή, για λόγους υγιεινής (αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).
- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Cention Forte / Cention Primer μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν. Για να αποφευχθεί πιθανός ερεθισμός του πολφού, πρέπει να καλύψετε τις περιοχές κοντά στον πολφό με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. Επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου στις επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με κατάλληλο ουδέτερο στρώμα, εάν χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις

Οι παράγοντες λεύκανσης και οι απολυμαντικοί παράγοντες που περιέχουν υπεροξειδία ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό ορισμένων συστατικών του Cention Forte και του Cention Primer. Τέτοιου είδους υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ≤ 14 ημέρες πριν από την εφαρμογή του Cention Forte και του Cention Primer. Φαινολικές ουσίες (π.χ., ευγενόλη) ενδέχεται επίσης να αναστείλουν τον πολυμερισμό του υλικού. Οι αιμοστατικοί παράγοντες με βάση τον σίδηρο ή το αλουμίνιο πρέπει να ξεπλένονται τελείως με άφθονο νερό πριν από την εφαρμογή του Cention Forte. Παρασκευάσματα φθορίωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την εφαρμογή του Cention Forte. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Βελτίωση ομιλίας
- Αισθητική αποκατάσταση
- Ανακούφιση από πόνο

Σύνθεση

Cention Forte:

Ca-φθοριοπυριτική ύαλος, Ba-Al πυριτική ύαλος, συμπολυμερές, Ca-Ba-Al φθοριοπυριτική ύαλος, UDMA, τριφθορίδιο του υττερβίου, αρωματικό αλειφατικό UDMA, DCP και PEG-400-DMA.

Συνολικό περιεχόμενο ανόργανων ενισχυτικών: 58-59% κ.ό.

Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0.1 μm και 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, αιθανόλη, τροποποιημένο με μεθακρυλικό πολυακρυλικό οξύ, διοξείδιο του πυριτίου, υδροξείδιο του καλίου και καμφοροκινόνη.

2 Εφαρμογή

1. Παρασκευή κοιλότητας

Η προετοιμασία της κοιλότητας γίνεται σύμφωνα με τις αρχές προστασίας του δοντιού. Μην παρασκευάζετε οξυαιχμες εσωτερικές ακμές και γωνίες. Μην παρασκευάζετε επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Η γεωμετρία της κοιλότητας προκαθορίζεται από τις διαστάσεις της τερηδονικής βλάβης ή της παλιάς έμφραξης. Λοξοτομήστε ελαφρώς ή αποστρογγυλέψτε τα όρια της αδαμαντίνης, χρησιμοποιώντας διαμάντια φινιρίσματος (25–40 μm). Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα χωρίς έλαια.

2. Προφύλαξη πολφού / Βάση

Σε πολύ βαθιές κοιλότητες και μόνον, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Κατόπιν, καλύψτε με κονία ανθεκτική σε πίεση (π.χ., υαλοϊονομερή κονία).

3. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος / μεσοδόντιας σφήνας

Αν η κοιλότητα περιλαμβάνει όμορες περιοχές, τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα και στερεώστε το με σφήνα.

4. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση. Για τον σκοπό αυτό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα βοηθήματα:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Χρήση του Cention Primer

Τοποθετήστε μια σταγόνα Cention Primer σε ένα πλακίδιο και προστατέψτε το από το φως (π.χ., με VivaPad®).

Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο μετά τη χρήση. Βυθίστε το αντίστοιχο επικαλυμμένο βουρτσάκι Cention Primer μίας χρήσης στο υγρό και αναδεύστε για περίπου 5 δευτερόλεπτα. Η διαδικασία ανάμιξης έχει ολοκληρωθεί όταν το βουρτσάκι έχει ομοιόμορφο κίτρινο χρώμα.

Αν δεν συμβαίνει αυτό, θα πρέπει να επαναληφθεί η διαδικασία ανάμιξης. Το primer πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 120 δευτερολέπτων από τη στιγμή της ανάμιξης.

Για κάθε νέα εφαρμογή θα πρέπει να χρησιμοποιείται νέο βουρτσάκι Cention Primer μίας χρήσης.

Σημείωση:

Το βουρτσάκι ενεργοποιημένου Cention Primer μίας χρήσης ενδείκνυται για έναν μόνο ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών). Η υπόλοιπη ποσότητα ενεργοποιημένου Cention Primer πρέπει να απορρίπτεται μετά την εφαρμογή!

Εφαρμογή του Cention Primer

Ξεκινώντας από την αδαμαντίνη, καλύψτε πλήρως τις επιφάνειες του δοντιού που απαιτούν θεραπεία και τρίψτε το primer για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Το διάστημα δεν θα πρέπει να βραχύνεται. Δεν αρκεί η απλή επάλειψη του Cention Primer στην επιφάνεια του δοντιού.

Διασπείρετε το Cention Primer με συμπιεσμένο αέρα ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες έως ότου σχηματιστεί μια στιλπνή, λεπτή, ακίνητη μεμβράνη.

Σημείωση:

Κατά την εφαρμογή, να αποφεύγεται κάθε επιμόλυνση του εφαρμογέα μίας χρήσης (βουρτσάκι) του Cention Primer με αίμα, σάλιο, ουλοδοντικό υγρό ή νερό. Εάν η κοιλότητα μολυνθεί, πρέπει να εκπλυθεί εκ νέου και η διαδικασία να επαναληφθεί.

6. Χρήση του Cention Forte

Για να ενεργοποιήσετε την κάψουλα, πιέστε το έμβολο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο έχει πιεσθεί πλήρως για να διασφαλίσετε την επαρκή ανάμιξη της σκόνης και του υγρού.

Η κάψουλα δεν πρέπει να ενεργοποιηθεί μέσα στο πιστόλι εφαρμογής!

Αμέσως μετά την ενεργοποίηση, τοποθετήστε την κάψουλα στη συσκευή ανάμιξης (4000 – 4800 rpm) και αναμίξτε για 15 ± 2 δευτερόλεπτα (π.χ., Silamat® S6). Ο χρόνος ανάμιξης εξαρτάται από την θερμοκρασία (δείτε πίνακα).

Θερμοκρασία δωματίου/αποθήκευσης	Χρόνος ανάμιξης
20 – 22 °C	17 δευτερόλεπτα
22 – 26 °C	15 δευτερόλεπτα
26 – 28 °C	13 δευτερόλεπτα

Μετά την ανάμιξη, αφαιρέστε αμέσως την κάψουλα από τη συσκευή και τοποθετήστε την στο πιστόλι εφαρμογής. Πιέστε επανειλημμένα τη σκανδάλη του πιστολιού εφαρμογής μέχρι να δείτε το υλικό μέσα στο διαφανές άκρο εφαρμογής. Έπειτα τοποθετήστε το άκρο στον πυθμένα της κοιλότητας και εξωθήστε ομοιόμορφα το υλικό στην κοιλότητα. Διατηρήστε το άκρο βυθισμένο στο υλικό προς αποφυγή σχηματισμού φυσαλίδων αέρα. Στη συνέχεια, συμπυκνώστε προσεκτικά το υλικό, αφαιρώντας τις περίσσειες από τη μασητική επιφάνεια, και δώστε σχήμα και περίγραμμα στην έμφραξη. Ο χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης είναι 2:00 λεπτά.

Χρόνοι εργασίας και πήξης

Χρόνος ανάμιξης	-- 15 ± 2 δευτερόλεπτα
Χρόνος χορήγησης μετά την ανάμιξη	---- 20 δευτερόλεπτα
Χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης	----- 2:00 λεπτά
Χρόνος πήξης από την έναρξη της ανάμιξης	----- 6:30 λεπτά

Οι ενδεδειγμένοι χρόνοι εργασίας και πήξης έχουν καθοριστεί σε προσομοιωμένες κλινικές συνθήκες.

Η υψηλή θερμοκρασία κατά την ανάμιξη μειώνει τους χρόνους εργασίας / πήξης και τον χρόνο χορήγησης, ενώ η χαμηλή θερμοκρασία τους αυξάνει. Όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος αυτοπολυμερισμού, η ταινία τεχνητού τοιχώματος πρέπει να αφαιρείται μόνον αφού περάσει ο χρόνος πήξης. Τότε μπορεί να ξεκινήσει η λείανση. Το εμφρακτικό υλικό μπορεί προαιρετικά να φωτοπολυμεριστεί σε βάθος 4 mm, έτσι ώστε να επιταχυνθεί η διαδικασία πολυμερισμού (χρόνος έκθεσης σύμφωνα με τον Πίνακα). Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης και τραβήξτε την κάψουλα προς τα πάνω για να την αφαιρέσετε από το πιστόλι εφαρμογής.

Πίνακας

Ένταση φωτός / Χρόνος έκθεσης

Ένταση φωτός	Χρόνος πολυμερισμού	
500 – 900 mW/cm ²	20 δευτερόλεπτα	
900 – 1.400 mW/cm ²	15 δευτερόλεπτα	π.χ., Bluephase® G4
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2x5 δευτερόλεπτα	π.χ., Bluephase® PowerCure

7. Λείανση/ Έλεγχος σύγκλεισης

Μετά τον πολυμερισμό, αφαιρέστε την περίσσεια υλικού με κατάλληλες φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή με λεπτόκοκκα διαμάντια.

Απομακρύνετε όμορες περίσσειες με διαμάντια ή φρέζες καρβιδίου βολφραμίου, ή χρησιμοποιώντας ταινίες λείανσης ή εύκαμπτους δίσκους λείανσης. Ελέγξτε τη σύγκλειση και τροχίστε όπου χρειάζεται για να εξαλειφθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Εάν απαιτηθεί επιδιόρθωση, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα Cention Forte απευθείας στο ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν το στρώμα αναστολής έχει ήδη αφαιρεθεί, η επιφάνεια έμφραξης πρέπει να τροχιστεί και να καλυφθεί με Cention Primer πριν τοποθετηθεί νέο στρώμα Cention Forte.
- Το Cention Forte πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν τα συστατικά είναι κρύα, δεν αναμειγνύονται εύκολα.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclarvivadent.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Προειδοποιήσεις

Αποφύγετε κάθε επαφή απολυμέριστου Cention Forte και Cention Primer με το δέρμα / τους βλεννογόνους και τα μάτια. Εάν το Cention Primer έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό/οφθαλμίατρο. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε με σαπούνι και άφθονο νερό. Το απολυμέριστο Cention Forte και το Cention Primer μπορεί να προκαλέσουν ελαφρό ερεθισμό και

ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

- Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένο κίνδυνο επιπλοκών. Κάποιοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
- Ανάπτυξη θερμότητας κατά τον πολυμερισμό
- Φθορά της έμφραξης
- Αποφλοιώση, ρωγμές
- Κατάποση υλικού
- Μετεγχειρητική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C
- Αν ξεπεραστούν τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης, η σωστή λειτουργία του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη.
- Διατηρήστε τη σακούλα αλουμινίου της κάψουλας Cention Forte κλειστή έως τη χρήση.
- Τα βουρτσάκια μίας χρήσης του Cention Primer πρέπει να φυλάσσονται στο πλαστικό δοχείο στο οποίο παρέχονται. Διατηρήστε το πλαστικό δοχείο κλειστό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Cention® Forte

Anterior ve posterior dişlerde direkt restorasyonlar

Cention® Primer

Dental restorasyonların bonding işlemi

Hedef hasta grubu

- Daimi dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Cention® Forte

Cention® Forte, ışıkla sertleştirme seçeneği (Tıp 1, Sınıf 3) ile birlikte sunulan, kendiliğinden sertleşen, radyoopak bir dolgu malzemesidir (≥ %200 Al) ve oklüzal yüzeylerin restorasyonu için anterior ve posterior dişlerin direkt restoratif tedavilerinde kullanılır. Cention Forte, kalsiyum ve hidroksit iyonları yayar. Kalıcı dişlerde ve süt dişlerinde sınıf I, II ve V. kavitelerin restorasyonunda doku kaybının yerine koyulması için uygundur. Cention Forte, isteğe bağlı olarak 400 – 500 nm dalga boyunda ışık ile de sertleştirilebilir.

Cention kapsülleri, kapsül karıştırıcılarda kullanım için tasarlanmıştır. Karıştırılmış her kapsül 0,3 g'dır.

Cention® Primer

Cention® Primer diş yüzeyi için kendiliğinden asitlemeli, kendiliğinden sertleşen bir primerdir. Özel olarak Cention Forte ile birlikte kullanım için geliştirilmiştir.


Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Kontrendikasyonlar

Hastanın Cention Forte veya Cention Primer'in bileşenlerine karşı bilinen alerjisi varsa kullanmayın.

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağında
- Öngörülen uygulama tekniği kullanılamayacağında
- Yapıştırma kompoziti olarak kullanılmamalıdır
- Direkt pulpa kaplamalarında
-  Sadece tek kullanımlıktır. Eğer Cention Forte / Cention Primer doğrudan hastanın ağızına uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı ilgili kapsül ve aplikatörün yalnızca bir kez kullanılması gereklidir. (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
- Ürün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

Yan etkiler

Nadiren, Cention Forte / Cention Primer içindeki maddeler duyarlılık reaksiyonuna neden olabilir. Bu durumlarda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Pulpada olası tahrişi önlemek için, pulpaya yakın alanlar uygun bir pulpa/dentin koruyucu ile korunmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit bazlı bir preparat uygulayın ve gerekli olması halinde uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimleri

Peroksit bazlı beyazlatma ve dezenfeksiyon maddeleri, Cention Forte ve Cention Primer'in belirli bileşenlerinin polimerizasyonunu engelleyebilir. Bu tür malzemeler, Cention Forte ve Cention Primer ile uygulanan tedaviden ≤ 14 gün öncesinde kullanılmamalıdır. Fenolik maddeler (ör. öjenol) de malzemenin polimerizasyonunu önleyebilir. Demir veya alüminyum bazlı hemostatik ajanlar, Cention Forte ile tedavi uygulaması öncesinde bol suyla tamamen durulanmalıdır. Florür preparasyonları, Cention Forte ile uygulanan tedavi öncesinde kullanılmamalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Konuşma işlevinin iyileştirilmesi
- Estetik restorasyon
- Ağrıların giderilmesi

Bileşenleri

Cention Forte:

Ca-florosilikat camı, Ba-florosilikat camı, kopolimer, Ca-Ba-Al florosilikat camı, UDMA, iterbiyum triflorür, aromatik alifatik UDMA, DCP ve PEG-400-DMA. İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %58-59
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,1 µm ile 7 µm arasında.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, metakrilat değiştirilmiş poliakrilik asit, silikon dioksit, potasyum hidroksit ve kamforokinon

2 Uygulama

1. Kavite preparasyonu

Kavite, diş koruma prensiplerine göre hazırlanır. Keskin iç kenar veya açılar prepare etmeyin. Çürüksüz bölgelere ek undercut'lar uygulamayın. Kavitenin geometrik şekli, çürük lezyonunun veya eski dolgunun boyutlarına göre önceden belirlenir. Elmas bitirme frezleri (25–40 µm) kullanarak mine marjinlerini hafifçe bizote edin veya yuvarlaklaştırın. Kavitedeki tüm kalıntıları çıkarmak için su püskürtün. Kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

2. Pulpanın korunması / Kaide

Çok derin kavitelere, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmelidir. Daha sonra basınca karşı dayanıklı bir siman (ör. cam iyonomer siman) ile kaplayın.

3. Matriks / interdental kama yerleşimi

Eğer kavite proksimal bölgeleri kapsıyorsa, bir matriks bandı yerleştirin ve kamayla sıkıştırın.

4. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur. Bu amaçla aşağıdaki yardımcı destekler kullanılabilir:

- OpraGate®
- OpraDam Plus

5. Cention Primer'in Kullanımı

Bir hazneye bir damla Cention Primer koyun ve ışıktan koruyun (ör. VivaPad®).

Şişeyi kullanım sonrasında dikkatlice kapatın. İlgili kaplamalı Cention Primer tek kullanımlık aplikatörü sıvıya daldırın ve yaklaşık 5 saniye kadar iyice karıştırın. Karıştırma işlemi, kullanılan aplikatörde tekdüze bir sarı renk oluştuğunda tamamlanmış olacaktır.

Böyle bir durum yoksa, karıştırma işlemi yinelenmelidir. Primer, karıştırmayı takip eden 120 saniye içinde kullanılmalıdır.

Her bir uygulama için yeni bir tek kullanımlık Cention Primer aplikatörü kullanılmalıdır.

Not:

Aktive edilmiş tek kullanımlık Cention Primer aplikatörü, hijyenik sebeplerle yalnızca bir hasta için kullanılmalıdır. (hastalar arası çapraz kontaminasyonun önlenmesi amacıyla). Kalan aktive edilmiş Cention Primer, tedavi sonrasında atılmalıdır!

Cention Primer'in Uygulanması

Mineden başlayarak tedavi gereken diş yüzeylerini tamamen kaplayın ve primeri yaklaşık 10 saniye kadar ovalayın. Bu aralık kısaltılmamalıdır. Cention Primer'in diş yüzeyine sadece yayılması yeterli değildir.

Parlak, ince, sabit bir film oluşana kadar Cention Primer'e su ve yağ içermeyen basınçlı hava uygulayın.

Not:

Uygulama sürecinde tek kullanımlık Cention Primer aplikatörünün kan, tükürük, sulkus sıvısı veya suyla kontamine olmasından kaçınılmalıdır.

Kavitenin kontamine olması halinde, yeniden durulanması ve işlemin tekrarlanması gerekecektir.

6. Cention Forte'nin Kullanımı

Kapsülü aktive etmek için düz bir yüzey üzerinde pistona bastırın. Toz ve sıvının iyice birbirine karıştığından emin olmak için pistona tamamen basıldığından emin olun.

Kapsül, aplikatör içinde aktive edilmemelidir!

Aktivasyondan hemen sonra kapsülü kapsül karıştırıcı (4000 – 4800 dev/

dk) içine yerleştirir ve 15 ± 2 saniye boyunca karıştırır (ör. Silamat® S6). Karıştırma süresi, çevre sıcaklığına bağlıdır (Bkz. Tablo).

Oda/saklama sıcaklığı	Karıştırma süresi
20 – 22 °C	17 saniye
22 – 26 °C	15 saniye
26 – 28 °C	13 saniye

Karıştırma işleminden hemen sonra kapsülü cihazdan çıkarın ve aplikatöre yerleştirin. Şeffaf aplikatör ucunda malzemeyi görene kadar aplikatörün dağıtma kolunu tekrarlayan şekilde etkinleştirin. Daha sonra ucu kavite zeminine yerleştirin ve malzemeyi kavite üzerine eşitçe dağıtın. Hava kabarcığı oluşumunu önlemek için, ucu, malzeme içine daldırılmış şekilde tutun. Daha sonra malzemeyi dikkatlice sıkıştırın, oklüzal fazlalıkları alın ve dolguyu şekillendirerek dış hatları düzenleyin. Karıştırma zamanından itibaren çalışma süresi 2:00 dakikadır.

Çalışma ve bekleme süreleri

Karıştırma süresi	-- 15 ± 2 saniye
Karıştırma sonrası dağıtma süresi	---- 20 saniye
Karıştırma başlangıcından itibaren çalışma süresi	----- 2:00 dakika
Karıştırma başlangıcından itibaren bekleme süresi	----- 6:30 dakika

Belirtilen çalışma ve bekleme süreleri, simüle edilmiş klinik koşullar altında belirlenmiştir.

Yüksek sıcaklıklar çalışma / bekleme süresini ve dağıtma süresini kısaltırken, düşük sıcaklıklar uzatır. Kendiliğinden sertleştirme modu kullanıldığında, matriks bandı yalnızca bekleme süresi dolduktan sonra çıkarılmalıdır; ancak bu adım sonrasında bitirme sürecine geçilebilir. Dolgu, sertleştirme sürecinin hızlandırılması için isteğe bağlı olarak 4 mm derinliğe kadar ışıkla sertleştirilebilir (ışınlama süreleri Tabloya uygun olmalıdır). Aplikatörden çıkarmak için serbest bırakma düğmesine basın ve kapsülü yukarı doğru çekin.

Tablo

Işık şiddeti / Işınlama süresi

Işık yoğunluğu	Sertleştirme süresi	
500 – 900 mW/cm ²	20 saniye	
900 – 1.400 mW/cm ²	15 saniye	ör. Bluephase® G4
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2x5 saniye	ör. Bluephase® PowerCure

7. Bitirme/Oklüzyon kontrolü

Polimerizasyondan sonra materyal fazlalıklarını uygun bir tungsten karbid bitirme frezi veya ince grenli elmas frezle temizleyin.

Proksimal fazlalıkları elmas veya karbid bitirme frezleri veya bitirme şeritleri ya da esnek bitirme diskleri ile temizleyin. Oklüzyon ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas noktalarını veya istenmeyen artikülasyon izlerini önlemek için gereken düzeltmeleri yapın.

Uygulama notları

- Düzeltme işlemlerinde Cention Forte doğrudan polimerize olmuş materyalin üzerine uygulanabilir. İnhibisyon katmanı daha önceden alınmışsa, yeni hazırlanmış Cention Forte uygulanmadan önce dolgu yüzeyi Cention Primer ile hazırlanmalı ve kaplanmalıdır.
- Cention Forte'yi oda sıcaklığında kullanın. Soğuk bileşenlerin karıştırılması zor olabilir.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn adresinden, www.ivoclarvivadent.com, sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclarvivadent.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.

Uyarılar

Sertleştirilmemiş Cention Forte ve Cention Primer'in cilt/mukoza zarları veya gözlerle temas etmesini önleyin. Cention Primer kazara gözlerle temas ederse, derhal bol suyla yıkayın ve bir hekime veya göz hastalıkları uzmanına başvurun. Ürünün ciltle temas etmesi halinde, ilgili bölgeyi sabun ve bol suyla yıkayın. Cention Forte ve Cention Primer polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf bilgileri

- Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli bir komplikasyon riski taşıdığına farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (dolgu kaybı)
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı girişi
- Sertleştirme prosedürü sırasında ısı oluşumu
- Dolguda aşınma
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması
- Operasyon sonrası duyarlılık

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2-28 °C
- Belirtilen saklama sıcaklığının aşılması durumunda, ürünün düzgün şekilde işlev göstermesi garanti edilemez.
- Cention Forte kapsülünün folyo ambalajını kullanıma kadar kapalı tutun.
- Tek kullanımlık Cention Primer aplikatörleri, temin edilen plastik kaptaki saklanmalıdır. Plastik kapağı kapalı tutun.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Ambalajlardaki nota bakın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Cention® Forte

Прямые реставрации зубов фронтального и бокового отдела

Cention® Primer

Бондинг стоматологических реставраций

Целевая группа пациентов:

- пациенты с постоянными зубами;
- пациенты с молочными зубами.

Предполагаемые пользователи и специальная подготовка:

- стоматологи;
- специальная подготовка не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Cention® Forte

Cention® Forte — это рентгеноконтрастный пломбировочный материал химического отверждения ($\geq 200\%$ Al) с опцией световой полимеризации (тип 1, класс 3), используемый для прямой реставрации зубов фронтального и бокового отдела с целью восстановления окклюзионных поверхностей. Cention Forte выделяет фтор, кальций и гидроксильные ионы. Подходит для объемных реставраций классов I, II и V постоянных и молочных зубов. Материал Cention Forte можно по желанию полимеризовать светом в диапазоне световых волн 400—500 нм.

Капсулы Cention разработаны для применения в смесительных устройствах.

В замешанной капсуле содержится 0.3 г материала.

Cention® Primer

Cention® Primer — это самопротравливающий, самотвердеющий праймер для тканей зуба. Он специально разработан для применения с материалом Cention Forte.


Показания

Отсутствующая структура зуба во фронтальном и боковом отделе.

Противопоказания

Не использовать в случае известной аллергии к любому из компонентов Cention Forte или Cention Primer.

Ограничения применения:

- если не может быть создано сухое рабочее поле;
- если не может быть соблюдена установленная технология применения;
- в качестве фиксирующего композита;
- при прямом перекрытии обнаженной пульпы зуба.
-  Для однократного применения. Если Cention Forte / Cention Primer наносится непосредственно в полость рта пациента, капсулу и аппликатор следует применять только для одного пациента по гигиеническим соображениям (предотвращение перекрестной инфекции между пациентами).
- Материал не предназначен для переработки или повторного использования.

Побочные эффекты

В редких случаях ингредиенты Cention Forte / Cention Primer могут вызвать реакцию сенсибилизации. Материал не должен применяться в таких случаях. Для того, чтобы исключить воспаление пульпы, близкие к пульпе области следует закрыть соответствующей защитой пульпы и дентина. Следует избирательно применять материал, содержащий гидроксид кальция, вблизи пульпы и накрывать его подходящим подкладочным материалом, если необходимо.

Взаимодействия

Отбеливающие и дезинфицирующие средства на основе перекиси могут ингибировать полимеризацию некоторых компонентов Cention Forte и Cention Primer. Подобные материалы не должны использоваться за 14 дней до нанесения Cention Forte и Cention Primer.

Фенольные вещества (например, эвгенол) также могут ингибировать полимеризацию материала. Гемостатические средства на основе железа или алюминия необходимо полностью смывать большим количеством воды перед нанесением Cention Forte. Препараты, содержащие фтор, не должны применяться перед нанесением Cention Forte. При контакте с катионными жидкостями для полоскания рта, а также жидкостями для определения налета и хлоргексидином может произойти изменение цвета.

Клинические преимущества:

- восстановление жевательной функции;
- улучшение речевой функции;
- эстетическая реставрация;
- устранение болевых ощущений.

Состав

Cention Forte:

кальцево-фторсиликатное стекло, барий-алюминиевосиликатное стекло, сополимер кальций-барий-алюминий фторсиликатное стекло, уретандиметакрилат, иттербий трехфтористый, ароматический алифатический уретандиметакрилат, ДКФ и ПЭГ-400-ДМА. Общее содержание неорганических наполнителей: 58—59 % об. Размер частиц неорганических наполнителей: 0.1—7 мкм.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, этанол, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом, диоксид кремния, гидроксид калия и камфорхинон.

2 Применение

1. Препарирование полости

Полость препарируется в соответствии с принципами щадящего препарирования. Не выполняйте препарирование с острыми внутренними краями и углами. Не препарируйте дополнительные поднутрения в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется размерами кариозного поражения или старой пломбы. Слегка скосите или закруглите края эмали при помощи финишного алмазного бора (25—40 мкм). Удалите все остатки из полости водяным спреем. Просушите полость воздухом без примесей воды и масел.

2. Защита пульпы / База

В случае очень глубоких полостей те участки, которые находятся рядом с пульпой, следует избирательно покрыть кальций-гидроксидным лайнером. После чего закройте цементом, устойчивым к давлению (например, стеклоиономерным).

3. Установка матрицы и межзубных клиньев

Если полость включает контактные зоны, установите матричную ленту и зафиксируйте ее клином.

4. Изоляция

Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость. Для этого можно использовать следующие вспомогательные средства:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Применение Cention Primer

Капните каплю Cention Primer в лоток и защитите ее от света (например, VivaPad®).

Тщательно закройте флакон после использования. Погрузите соответствующий одноразовый аппликатор Cention Primer с покрытием в жидкость и мешайте в течение прим. 5 секунд. Процесс смешивания завершен, когда флокированный аппликатор имеет однородный желтый цвет.

Если это не так, то процесс смешивания следует повторить. Праймер должен быть использован в течение 120 секунд после замешивания. Для каждого нового применения необходимо использовать новый одноразовый аппликатор Cention Primer.

Примечание:

Одноразовый аппликатор с активированным Cention Primer должен применяться только на одном пациенте по гигиеническим соображениям (предотвращение перекрестного заражения между пациентами). Остатки активированного Cention Primer должны быть утилизированы после применения!

Нанесение Cention Primer

Начиная с эмали, полностью покройте поверхности зуба, требующие лечения, и втирайте праймер в течение не менее 10 секунд. Этот интервал нельзя сокращать. Простого нанесения Cention Primer на поверхность зуба недостаточно.

Раздувайте Cention Primer при помощи чистого воздуха, без примеси масел и воды, до тех пор, пока не образуется блестящая, тонкая, неподвижная пленка.

Примечание.

Не допускайте загрязнения одноразового аппликатора Cention Primer кровью, слюной, зубодесневой жидкостью или водой во время нанесения. Если полость загрязнена, ее необходимо снова промыть и повторить процесс.

6. Применение Cention Forte

Чтобы активировать капсулу, нажмите на поршень на плоской поверхности. Убедитесь, что поршень полностью нажат, чтобы обеспечить тщательное смешивание порошка и жидкости.

Капсулу нельзя активировать в аппликаторе!

Сразу же после активации вставьте капсулу в смешивающее устройство (4 000—4 800 об/мин) и смешивайте в течение 15 ± 2 секунды (например, Silamat® S6). Время замешивания зависит от температуры (см. таблицу).

Комнатная температура и температура хранения	Время замешивания
20—22 °C	17 секунд
22 – 26 °C	15 секунд
26 – 28 °C	13 секунд

После смешивания сразу же удалите капсулу из устройства и поместите в аппликатор. Активируйте рычаг распределения до тех пор, пока не увидите материал в прозрачной насадке аппликатора. Затем разместите насадку на дне полости и равномерно выдавите материал в полость. Держите насадку погруженной в материал для избежания образования пузырьков воздуха. Тщательно уплотняйте и распределяйте материал, удаляйте любые излишки в окклюзионной области, формируйте и контурируйте реставрацию. Рабочее время от начала замешивания составляет 2 минуты.

Рабочее время и время отверждения

Время замешивания	-- 15 ± 2 секунды
Время внесения после замешивания	---- 20 секунд
Рабочее время от начала замешивания	----- 2 минуты
Время отверждения от начала замешивания	----- 6 минут 30 секунд

Указанное рабочее время и время отверждения были определены при условиях, имитирующих клинические.

Высокие температуры во время замешивания сокращают рабочее время, время отверждения и время внесения, а низкие температуры увеличивают. В случае самоотверждения матричную ленту необходимо удалить после истечения времени отверждения, а затем перейти к финальной обработке. Реставрацию можно опционально полимеризовать светом на глубину вплоть до 4 мм (время экспозиции в соответствии с таблицей). Нажмите на кнопку фиксатора и вытяните капсулу вверх, чтобы удалить ее из аппликатора.

Таблица

Интенсивность света и время экспозиции

Интенсивность света	Время полимеризации	
500—900 мВт/см ²	20 секунд	
900—1 400 мВт/см ²	15 секунд	например Bluephase® G4
1 800—2 200 мВт/см ²	2 × 5 секунд	например Bluephase® PowerCure

7. Финишная обработка и проверка окклюзии

После полимеризации удалите излишки материала с помощью подходящих карбид-вольфрамовых финишных боров или алмазных мелкозернистых боров.

Удаление проксимальных излишков производится с помощью алмазных или карбид-вольфрамовых финишных боров либо с использованием полировочных штрипсов или эластичных финишных дисков. Проверьте окклюзию и артикуляцию и внесите необходимые коррективы, чтобы предотвратить преждевременные контакты или нежелательные пути артикуляции на поверхности реставрации.

Примечания касательно применения

- В случае коррекции дополнительное количество Cention Forte может наноситься непосредственно на полимеризованный материал. Если ингибированный слой уже снят, необходимо придать поверхности шероховатость и покрыть материалом Cention Primer, а затем нанести новую порцию Cention Forte.
- Используйте Cention Forte при комнатной температуре. Холодные компоненты могут быть трудно замешивать.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclarvivadent.com, а также к ответственным и компетентным органам власти.
- Данная инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Предупреждения

Следует избегать контакта неполимеризованных материалов Cention Forte и Cention Primer с кожей, слизистыми оболочками и глазами.

Если Cention Primer случайно попал в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу или офтальмологу.

Если продукт вступил в контакт с кожей, промойте ее с мылом и большим количеством воды. Неполимеризованные материалы Cention Forte и Cention Primer могут оказывать незначительное раздражающее действие и приводить к чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

- Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости влечет за собой риск осложнений.

Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- недостаточное адгезионное соединение (выпадение пломбы);
- попадание пузырьков воздуха при размещении пломбы;
- выделение тепла в процессе полимеризации;
- износ пломбы;
- образование сколов и трещин;
- проглатывание материала.
- послеоперационная чувствительность.

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2—28° С.
- При превышении установленной температуры хранения невозможно гарантировать надлежащее функционирование изделия.
- Не вскрывайте фольгированный пакет с капсулой Cention Forte до использования.
- Одноразовые аппликаторы Cention Primer следует хранить в поставляемом пластиковом контейнере. Держите пластиковый

konteiner zamkniętym.

- Nie używajcie produktu po upływie wskazanego terminu ważności.
- Termin przechowywania: patrz uwaga na opakowaniu.

5 Dodatkowe informacje

Przechowujcie materiał w niedostępnej dla dzieci przestrzeni!

W niektórych krajach może być dostępna nie cała produkcja.

Produkt został opracowany do zastosowania w stomatologii i jest przeznaczony do użytku wyłącznie zgodnie z instrukcją. Nie może być używany do celów innych niż te określone w instrukcji. Nie należy używać produktu, jeśli nie jest to zgodne z instrukcją. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za uszkodzenia, które mogą wystąpić w wyniku niewłaściwego zastosowania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za testowanie produktów przed ich użyciem i za ich zastosowanie do celów innych niż te określone w instrukcji.

Polski

1 Zastosowanie

Wskazanie

Cention® Forte

Bezpośrednie wypełnienie w zębach przednich i bocznych

Cention® Primer

Łączenie wypełnień dentystycznych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy/specjalne szkolenie

- Dentyści
- Specjalne szkolenie nie jest wymagane.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii.

Opis

Cention® Forte

Cention® Forte jest samoutwardzalnym materiałem wypełniającym z opcją utwardzania światłem (typ 1, klasa 3), dającym kontrast na zdjęciach RTG ($\geq 200\%$ Al), przeznaczonym do bezpośredniego wypełniania ubytków w zębach przednich i bocznych celem odbudowy powierzchni okluzyjnych. Cention Forte uwalnia jony fluorkowe, wapniowe i wodorotlenkowe. Nadaje się do użycia jako materiał wypełnieniowy w celu odbudowy ubytków klasy I, II i V w zębach stałych i mlecznych. Może być opcjonalnie utwardzany światłem o długości fali 400 – 500 nm.

Kapsułki Cention przeznaczone są do mieszania w odpowiednich mieszalnikach.

Ilość materiału w kapsułce wynosi 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer jest samowytrawiającym, samoutwardzalnym primerem do struktury zęba. Został specjalnie opracowany do zastosowania w połączeniu z materiałem Cention Forte.


Wskazania

Ubytki w strukturze zębów przednich i bocznych

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku, gdy pacjent jest uczulony na którykolwiek ze składników materiału Cention Forte lub Cention Primer.

Ograniczenia stosowania

- Brak możliwości zapewnienia wymaganej suchości pola zabiegowego
- Brak możliwości zastosowania zalecanej techniki aplikacji
- Nie stosować jako kompozyt do cementowania
- Bezpośrednie pokrycie miazgi zęba
-  Wyłącznie do jednorazowego użycia. W przypadku nakładania materiału Cention Forte/Cention Primer bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta, ze względów higienicznych (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych) kapsułkę oraz aplikator przeznaczyć wyłącznie dla jednego pacjenta.
- Produkt nie jest przeznaczony do ponownej obróbki lub ponownego użycia.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach składniki materiału Cention Forte/Cention Primer mogą powodować reakcję uczulającą. W takich przypadkach nie można używać produktu. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi miejsca w jej pobliżu należy pokryć odpowiednim materiałem ochronnym. W miejscach w pobliżu miazgi należy selektywnie zaaplikować materiał na bazie wodorotlenku wapnia i, jeśli to konieczne, pokryć go odpowiednim linerem.

Interakcje

Środki wybielające i dezynfekujące na bazie nadtlenków mogą hamować polimeryzację niektórych składników materiału Cention Forte i Cention Primer. Tego rodzaju substancji nie wolno stosować na 14 dni przed zabiegiem z użyciem materiału Cention Forte i Cention Primer. Substancje fenolowe (np. Eugenol) mogą również hamować polimeryzację materiału. Środki hemostatyczne na bazie żelaza lub aluminium należy całkowicie spłukać dużą ilością wody przed zastosowaniem preparatu Cention Forte. Preparatów fluorkowych nie wolno stosować przed zastosowaniem materiału Cention Forte. Wskutek działania kationowych płynów do płukania jamy ustnej, środków do wybarwiania płytki nazębnej i chlorheksydyny mogą pojawić się przebarwienia.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Poprawa funkcji mowy
- Przywrócenie estetyki
- Ulga w bólu

Skład

Cention Forte:

Ca-fluorosilicate glass, Ba-Al silicate glass, copolymer, Ca-Ba-Al fluorosilicate glass, UDMA, ytterbium trifluoride, aromatic aliphatic UDMA, DCP i PEG-400-DMA.

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 58 – 59 vol%

Rozmiar cząstek wypełniaczy nieorganicznych: między 0,1 µm a 7 µm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, ethanol, methacrylate-modified polyacrylic acid, silicon dioxide, potassium hydroxide i campherquinone

2 Sposób postępowania

1. Przygotowanie ubytku

Preparacja ubytku powinna być przeprowadzona jak w przypadku minimalnie inwazyjnej preparacji. Nie należy preparować ostrych brzegów i kątów. Nie wykonywać podcięć retencyjnych w obszarach wolnych od próchnicy. Geometria ubytku jest określona przez wymiary ubytku próchnicowego lub starego wymienianego wypełnienia. Należy nieznacznie zukośnić lub zaokrąglić krawędzie szkliwa przy pomocy diamentów (wielkość ziarna 25 – 40 µm). Wypłukać ubytek za pomocą sprayera wodnego, aby usunąć pozostające w ubytku resztki. Wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.

2. Ochrona miazgi/baza

Bardzo głębokie obszary ubytku w pobliżu miazgi należy selektywnie pokryć materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Następnie pokryć cementem odpornym na nacisk (np. szkłano-jonomerowym).

3. Umieszczanie kształtki/klina międzyzębowego

Jeżeli ubytek obejmuje obszary stykowe, należy założyć pasek kształtki i zabezpieczyć go w odpowiedniej pozycji za pomocą klina międzyzębowego.

4. Izolacja

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego. W tym celu można użyć następujących akcesoriów:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Zastosowanie Cention Primer

Należy aplikować do naczynia kroplę materiału Cention Primer i chronić go przed światłem (np. VivaPad®).

Po użyciu należy ostrożnie zamknąć butelkę. Należy zanurzyć jednorazowy aplikator w cieczy Cention Primer i mieszać przez około 5 sekund. Proces mieszania jest zakończony, gdy aplikator zanurzony w płynie ma jednolity żółty kolor.

Jeśli tak nie jest, proces mieszania należy powtórzyć. Primer należy zastosować w ciągu 120 sekund od wymieszania.

Do każdej nowej aplikacji materiału należy zastosować nowy jednorazowy aplikator Cention Primer.

Uwaga:

Aktywowany jednorazowy aplikator Cention Primer jest wskazany do użycia tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zakażeniu krzyżowemu między pacjentami). Pozostały aktywowany materiał Cention Primer należy wyrzucić po zabiegu!

Aplikacja Cention Primer

Rozpoczynając od szkliwa, należy całkowicie pokryć materiałem powierzchnię zębów wymagających leczenia i wcierać primer przez co najmniej 10 sekund. Ten czas nie może być skrócony. Samo rozdmuchanie materiału Cention Primer na powierzchni zęba jest nieodpowiednie. Należy rozdmuchać Cention Primer za pomocą sprężonego powietrza bez oleju i wody, aż utworzy się błyszczący, cienki, nieruchomy film.

Uwaga:

Należy unikać zanieczyszczenia aplikatora Cention Primer krwią, śliną lub wodą podczas procesu aplikacji. Jeśli ubytek jest zanieczyszczony, należy go ponownie przepłukać, a proces powtórzyć.

6. Zastosowanie Cention Forte

W celu aktywacji kapsułki należy nacisnąć tłok na płaskiej powierzchni. Należy upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby zapewnić dokładne wymieszanie proszku i płynu.

Kapsułki nie wolno aktywować w aplikatorze!

Natychmiast po aktywacji należy włożyć kapsułkę do mieszalnika kapsułek (4000 – 4800 obr./min) i mieszać przez 15 ± 2 s (np. Silamat® S6). Czas mieszania zależy od wysokości temperatury (patrz tabela).

Temperatura pokojowa	Czas mieszania
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Po wymieszaniu należy natychmiast wyjąć kapsułkę z urządzenia i umieścić ją w aplikatorze. Należy kilkakrotnie nacisnąć dźwignię aplikatora, aż do momentu pojawiania się materiału w przezroczystej końcówce aplikatora. Następnie należy umieścić końcówkę na dnie ubytku i równomiernie wycisnąć materiał. Należy trzymać końcówkę aplikatora zanurzoną w materiale, tak aby zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza. Następnie ostrożnie po aplikacji należy skondensować materiał, usunąć nadmiar z powierzchni okluzyjnej i wymodelować wypełnienie. Czas pracy materiałem od początku mieszania wynosi 2 minuty.

Czas pracy i czas wiązania

Czas mieszania	– – 15 ± 2 sekundy
Czas aplikacji po wymieszaniu	– – – – 20 sekund
Czas pracy od początku mieszania	– – – – – 2 minuty
Czas wiązania od rozpoczęcia mieszania	– – – – – – 6:30 minuty

Wskazane czasy pracy i czasy wiązania były określane na podstawie symulacji klinicznej.

Wysokie temperatury podczas procesu mieszania skracają czas pracy/ wiązania materiału oraz czas aplikacji; niska temperatura je wydłuża. Podczas korzystania z trybu samoutwardzania materiału pasek kształtki może zostać usunięty tylko po upływie określonego czasu wiązania. Wówczas można rozpocząć opracowywanie wypełnienia. Wypełnienie może być opcjonalnie utwardzone światłem do głębokości 4 mm w celu przyspieszenia procesu wiązania materiału (czasy ekspozycji zgodnie z tabelą). Następnie należy nacisnąć przycisk zwalniający i wyciągnąć kapsułkę do góry, aby wyjąć ją z aplikatora.

Tabela

Intensywność światła/czas ekspozycji

Intensywność światła	Czas utwardzania	
500 – 900 mW/cm ²	20 s	
900 – 1400 mW/cm ²	15 s	np. Bluephase® G4
1800 – 2200 mW/cm ²	2x5 s	np. Bluephase® PowerCure

7. Wykończenie/sprawdzenie okluzji

Po procesie polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału, stosując odpowiednie wiertła z węgla wolframu lub drobnoziarniste diamenty. Należy również usunąć nadmiary materiału z powierzchni styecznych przy użyciu ww. wiertel albo przy użyciu pasków ściernych lub dysków. Następnie należy sprawdzić okluzję, artykulację i dokonać niezbędnych korekt, aby uniknąć kontaktów przedwczesnych lub niepożądanych torów prowadzenia na powierzchni wypełnienia.

Uwagi dotyczące stosowania

- W przypadku napraw dodatkowa warstwa materiału Cention Forte może być zaaplikowana i dołożona bezpośrednio do polimeryzowanego materiału. Jeśli warstwa inhibicyjna została już usunięta, powierzchnia odbudowy musi być ponownie schropowana i pokryta Cention Primer przed nałożeniem świeżej porcji materiału Cention Forte.
- Zaleca się stosowanie materiału Cention Forte w temperaturze pokojowej. Niska temperatura może powodować trudności w wymieszaniu składników.

3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclarvivadent.com oraz z właściwym oddziałem IV.
- Aktualne instrukcje stosowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Ostrzeżenia

Należy unikać bezpośredniego kontaktu skóry/błon śluzowych i oczu z nieutwardzonym materiałem Cention Forte i Cention Primer. Jeśli Cention Primer przypadkowo wejdzie w kontakt z oczami, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem lub okulistą. Jeśli produkt wejdzie w kontakt ze skórą, należy umyć ją mydłem i dużą ilością wody. Niespolimeryzowany materiał Cention Forte i Cention Primer może powodować niewielki efekt drażniący i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. Gumowe rękawiczki medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Informacje dotyczące utylizacji

- Pozostałe zapasy należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej wiążą się z określonym ryzykiem komplikacji. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Brak połączenia adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Wzrost temperatury podczas utwardzania
- Starcie wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału
- Nadwrażliwość pozabiegowa

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania wynosi od 2 do 28°C.
- Jeśli temperatura przechowywania zostanie przekroczona, może dojść do pogorszenia właściwości produktu.
- Należy przechowywać foliowe opakowanie z kapsułkami Cention Forte szczelnie zamknięte do czasu użycia materiału.
- Jednorazowe aplikatory Cention Primer należy przechowywać w dostarczonym plastikowym pojemniku. Należy trzymać plastikowy pojemnik zamknięty.
- Nie należy stosować produktu po upływie wskazanego terminu ważności.
- Termin ważności: zob. na opakowaniu.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria

Tel. +43 1 263 191 10, Fax: +43 1 263 191 111

www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP

Brazil

Tel. +55 11 2424 7400

www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai

Trading Co., Ltd., 2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District

200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza , 15 B Shah Industrial Estate , Veera Desai Road,

Andheri (West) Mumbai, 400 053 , India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1

Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora

15345 Tangerang Selatan – Banten, Indonesia

Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via del Lavoro, 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku , Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657

www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740 Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744

www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez,

03810 México, D.F. México

Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour, Auckland 0751

New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC

Prospekt Andropova 18 korp. 6/ office 10-06 , 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204

P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja, 28108-Alcobendas (Madrid)

Spain

Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2, Kat:5 Daire:24

34021 Sisli – Istanbul , Turkey

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park, Enderby

Leicester LE19 4SD, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285

www.ivoclarvivadent.us

