

Cention® Forte

[en] Instructions for Use

Polymer-based dental restorative material
(intra-oral dual-curing)

Cention® Primer

[en] Instructions for Use

Self-curing primer for Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Direct restoration of anterior and posterior teeth

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 is a self-curing, radiopaque ($\geq 200\%$ Al) filling material with light-curing option, which releases fluoride, calcium and hydroxide ions (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 3).

It is suitable for use as a full volume replacement material in the restoration of Class I, II and V cavities. Cention Forte is also suitable for restoring occlusal surfaces.

100% aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel.

Cention Forte can be optionally cured with light in the wavelength range of 400 – 500 nm.

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

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Types of restorations:

- Suitable for Class I (occlusal) and II (occlusal and proximal) restorations in conjunction with Cention Primer;
- Class V restorations (cervical) in permanent teeth in conjunction with Cention Primer, when light-cured at a light intensity $< 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Contraindications

The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- When used without Cention Primer.
- Due to esthetic reasons, Cention Forte is not suitable for Class III and IV restorations.
- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working technique cannot be applied.
- When used as a luting composite.
-  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).
- Light intensities $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ must not be used for deciduous teeth.

Side effects

In rare cases, ingredients of Cention Forte / Cention Primer may cause a sensitizing reaction. The products must not be used in such cases.

In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp/dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp and cover 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

Composition

Cention Forte:

UDMA, Calcium fluoro-silicate glass, aromatic-aliphatic UDMA, copolymer, barium-aluminium silicate glass, calcium-barium-aluminium fluoro-silicate glass, DCP, PEG-DMA, barium glass, and ytterbium trifluoride.

Total content of inorganic fillers: 58-59 vol%.

Particle size of the inorganic fillers: between 0.15 and 1.7 μm .

Cention Primer:

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

2 Application

I. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

II. 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.

Note: Do not overdry the dentin.

III. Pulp protection / Base

In very deep cavities only, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner.

IV. Placement of matrix / interdental wedge

Use a wrap-around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix band and secure it with wedges.

V. Activation of Cention Primer

- Dispense a drop of Cention Primer into a dish and protect it from light. 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!

VI. 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.

VII. 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. The mixing time (Mixing time) is dependent on the temperature (Room/storage temperature). For the relevant recommendations, see table 1 (Table 1).
- 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 minutes.

Working and setting times

Mixing time	– 15 ± 2 seconds
Dispensing time after mixing	– 20 seconds
Working time from the start of mixing	– 2 minutes
Setting time from the start of mixing	– 6,5 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. For the recommendations regarding exposure time (Exposure time) per increment and light intensity (Light intensity) see table 2 (Table 2).
- Press the release button and pull the capsule upwards to remove it from the applicator.

VIII. Finishing / Checking the occlusion

Remove any excess material with tungsten carbide or diamond finishers after polymerization. Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restoration. If needed, use polishers as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

Application notes

- Cention Forte always has to be used with Cention Primer.
- 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.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- 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.
- Customary medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations 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 certain risks.

The following clinical residual risks are known:

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

4 Shelf life and storage

- Storage temperature: $2-28^{\circ}\text{C}$ / $36-82^{\circ}\text{F}$
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- 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.
- Expiry date: see information on syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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 application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Table 1

Room/storage temperature	Mixing time
20-22 °C (68-72 °F)	17 s
22-26 °C (72-79 °F)	15 s
26-28 °C (79-82 °F)	13 s

Table 2

Light intensity	Exposure time
500-900 mW/cm ²	20 s
1,000-1,300 mW/cm ²	15 s
1,800-2,200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Suitable for Class I (occlusal) and II (occlusal and proximal) restorations in conjunction with Cention Primer

Cention® Forte

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite
(intraoral dualhärtend)

Cention® Primer

[de] Gebrauchsinformation

Selbsthärtender Primer für Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich

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 ist ein selbsthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial (≥ 200 Al%) mit Lichthärtungsoption, das Fluorid-, Kalzium- und Hydroxidionen freisetzt (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 3). Es wird als vollständiger Volumenersatz bei Restaurationen der Klassen I, II und V angewendet. Cention Forte ist auch für die Wiederherstellung von Okklusalfächern geeignet.

Die Röntgenopazität von 100 % Aluminium entspricht der von Dentin, die von 200 % Aluminium entspricht Zahnschmelz.

Die optionale Lichthärtung von Cention Forte erfolgt mit Licht in einem Wellenlängenbereich von 400–500 nm.

Cention® Primer ist ein selbstätzender, selbsthärtender Primer für die Zahnhartsubstanz. Er wurde speziell für die Verwendung mit Cention Forte konzipiert.

Indikationen

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich

Restaurationsarten:

- Geeignet für Restaurationen der Klassen I (okklusal) und II (okklusal und proximal) in Verbindung mit Cention Primer; Klasse V-Restaurationen (zervikal) in bleibenden Zähnen in Verbindung mit Cention Primer, bei Lichthärtung mit einer Lichtintensität von < 1.300 mW/cm².

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- Verwendung ohne Cention Primer.
- Cention Forte eignet sich aus ästhetischen Gründen nicht für Klasse III und IV-Restaurationen.
- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist, darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Verwendung als Befestigungscomposite.
-  Werden 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 Kreuzkontamination zwischen Patienten)
- Lichtintensitäten von > 1.300 mW/cm² dürfen für Milchzähne nicht angewendet werden.

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 versorgen. Pulpanah punktförmig ein kalziumhydroxid-haltiges Präparat aufbringen und gegebenenfalls mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

Wechselwirkungen

Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung bestimmter Inhaltsstoffe von Cention Forte und Cention Primer inhibieren. Solche Materialien dürfen ≤ 14 Tage vor der Behandlung mit Cention Forte und Cention Primer nicht eingesetzt werden.

Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol) können die Aushärtung des Materials 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

Zusammensetzung

Cention Forte:

UDMA, Ca-Fluorosilikatglas, aromatisch-aliphatisches UDMA, Copolymer, Ba-Al-Silikatglas, Ca-Ba-Al-Fluorosilikatglas, DCP, PEG-DMA, Bariumglas, und Ytterbiumtrifluorid.

Gesamtgehalt an anorganischen Füllstoffen: 58–59 Vol%.

Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe:

zwischen 0.15 μ m und 1.7 μ m.

Cention Primer:

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

2 Anwendung

I. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

II. Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt unter Schonung der Zahnhartsubstanz.

Keine scharfen internen Kanten und Winkel präparieren.

Keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren.

Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Kariesläsion bzw. der alten Füllung. Schmelzränder leicht anschrägen oder abrunden (Finierdiamanten, 25–40 μ m).

Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.

Achtung: Achten Sie darauf, das Dentin nicht zu übertrocknen.

III. Pulpenschutz/Unterfüllung

Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat abdecken.

IV. Matrize/Interdentalkeil anbringen

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Matrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

V. Aktivierung von Cention Primer

- Ein Tropfen Cention Primer in eine Tüpfelplatte dosieren und vor Licht schützen. 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.
- Den Primer nach dem Mischen innerhalb von 120 Sekunden anwenden.
- Für jede neue Anwendung muss ein neuer Cention Primer-Einweg-Applikator eingesetzt werden.

Achtung:

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

VI. Applikation von Cention Primer

Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig benetzen und den Primer für mindestens 10 Sekunden einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das blosses 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.

Achtung:

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

VII. Anwendung von 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 mischen. Die Anmischzeit (Mixing time) ist temperaturabhängig (Room/storage temperature). Die entsprechenden Empfehlungen sind in Tabelle 1 (Table 1) aufgeführt.
- Nach dem Mischen, die Kapsel sofort aus der Vorrichtung entnehmen und in den Kapsel-Applikator einsetzen. 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; bei geringeren Temperaturen verlängert sich die Zeit.
- 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. Empfehlungen zur Belichtungszeit (Exposure time) pro Inkrement und Lichtintensität (Light intensity) siehe Tabelle 2 (Table 2).
- Zum Entfernen der Kapsel aus dem Applikator den Löseknopf betätigen und Kapsel nach oben ziehen.

VIII. Ausarbeiten/Okklusionskontrolle

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfinierern entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungs Oberfläche verbleiben. Bei Bedarf erfolgt die Hochglanzpolitur mit Polierern sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Anwendungshinweise

- Cention Forte muss immer in Verbindung mit Cention Primer verwendet werden.
- 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 Raumtemperatur verwendet werden. Bei kälteren Temperaturen 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basic-UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Kontakt von unausgehärtetem Cention Forte und Cention Primer mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Bei Kontakt von Cention Primer mit den Augen sofort mit reichlich 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 oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwender sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

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

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- 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.
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Spritze bzw. Verpackung.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Die Verarbeitung muss gemäss Gebrauchsinformation erfolgen. 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.

Tabelle 1

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

Tabelle 2

Lichtintensität	Expositionszeit
500–900 mW/cm ²	20 s
1.000–1.300 mW/cm ²	15 s
1.800–2.200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Geeignet für Restaurationen der Klasse I (okklusal) und II (okklusal und proximal) in Verbindung mit Cention Primer

Cention® Forte

[fr] Mode d'emploi

Matériau de restauration dentaire à base de polymères
(polymérisation duale intraorale)

Cention® Primer

[fr] Mode d'emploi

Primer autopolymérisant pour Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Restauration directe des dents antérieures et postérieures

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Cention® Forte est un matériau d'obturation autopolymérisant, radio-opaque ($\geq 200\%$ Al) avec option photopolymérisation, qui libère des ions fluorure, calcium et hydroxyde (conforme ISO 4049:2019 Type 1, Classe 3).

Il est indiqué comme matériau de substitution dentaire pour la restauration des cavités de classe I, II et V. Cention Forte convient également à la restauration des faces occlusales.

L'aluminium à 100% a une radiopacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail. Cention Forte peut optionnellement être polymérisé avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Cention® Primer est un primer automordant et autopolymérisant pour la structure dentaire. Il est spécialement conçu pour être utilisé avec Cention Forte.

Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Types de restaurations :

- Convient aux restaurations de classe I (occlusales) et II (occlusales et proximales) en association avec Cention Primer ;
- Restaurations de classe V (cervicales) sur dents permanentes en conjonction avec Cention Primer, lorsqu'elles sont photopolymérisées à une intensité lumineuse $< 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Contre-indications

L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- Lorsqu'il est utilisé sans Cention Primer.
- Pour des raisons esthétiques, il est préférable de ne pas utiliser Cention Forte pour les restaurations de classe III et IV.
- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si la technique de travail stipulée ne peut être appliquée.
- Lorsqu'il est utilisé comme composite de collage.
-  Si Cention Forte / Cention Primer est appliqué directement en bouche, 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).
- Les intensités lumineuses $> 1300 \text{ mW/cm}^2$ ne doivent pas être utilisées pour les dents lactéales.

Effets secondaires

Dans de rares cas, les composants de Cention Forte / Cention Primer peuvent conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser les produits.

Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, protéger les zones proches de la pulpe avec une protection pulpe/dentine appropriée. Appliquer de manière sélective un matériau à base d'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié, si nécessaire.

Interactions

Les agents d'éclaircissement et de désinfection à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation de certains composants de Cention Forte / Cention Primer. Les matériaux de ce type ne doivent pas être utilisés ≤ 14 jours avant le traitement avec Cention Forte / Cention Primer.

Les substances phénoliques (ex. 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 et la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.

Bénéfices cliniques

Reconstruction de la fonction masticatoire

Composition

Cention Forte :

UDMA, verre de fluoro-silicate de calcium, UDMA aromatique-aliphatique, copolymère, verre de silicate de baryum-aluminium, verre de fluoro-silicate de calcium-baryum-aluminium, DCP, PEG-DMA, verre de baryum, et trifluorure d'ytterbium.

Teneur totale en charges inorganiques : 58-59 vol%.

Taille des particules des charges inorganiques : entre 0,15 et 1,7 μm .

Cention Primer :

HEMA, Bis-GMA, MDP, éthanol, eau, D3MA, acide polyacrylique modifié par du méthacrylate, dioxyde de silicium et camphorquinone.

2 Mise en œuvre

I. Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

II. Préparation de la cavité

La cavité est préparée selon les principes de préservation des dents.

Ne pas préparer d'angles ni d'angles internes vifs. Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie.

La géométrie de la cavité est généralement prédéterminée par les dimensions de la carie ou la taille 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). Rincer au spray d'eau pour éliminer tous les résidus dans la cavité. Sécher la cavité avec de l'air sec exempt d'huile.

Remarque : Ne pas trop sécher la dentine.

III. Protection pulpaire / Fond de cavité

Dans les cavités très profondes uniquement, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium.

IV. Mise en place matrice / coin interdentaire

Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice circulaire ou une matrice sectorielle, et la fixer à l'aide de coins interdentaires.

V. Activation de Cention Primer

- Verser une goutte de Cention Primer sur une plaque de mélange et la protéger de la lumière. Refermer soigneusement le flacon après utilisation.
- Trempez l'applicateur à usage unique Cention Primer dans le liquide et remuez 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 !

VI. Application de Cention Primer

En commençant par l'émail, recouvrez complètement les surfaces des dents à traiter et frottez 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. Dispersez Cention Primer avec de l'air comprimé exempt d'eau et d'huile 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.

VII. 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 (4000 - 4800 tr/min) et mélanger pendant 15 ± 2 secondes.
Le temps de mélange (Mixing time) dépend de la température ambiante/de stockage (Room/storage temperature). Pour les recommandations correspondantes, voir le tableau 1 (Table 1).
- 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 excès occlusal et sculpter l'obturation. Le temps de travail à partir du début du mélange est de 2 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 minutes
Temps de prise à partir du début du mélange	– 6,5 minutes

- Les temps de travail et de prise indiqués ont été déterminés en conditions cliniques simulées. Les températures élevées pendant le mélange réduisent le temps de travail/de prise et le temps de distribution ; les températures basses les augmentent.
- 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. Pour les recommandations relatives au temps d'exposition (Exposure time) par incrément et à l'intensité lumineuse (Light intensity), voir le Tableau 2 (Table 2).
- Appuyer sur le bouton de déverrouillage et tirer la capsule vers le haut pour la retirer de l'applicateur.

VIII. Finition / Vérification de l'occlusion

Après la photopolymérisation, éliminer tous les excédents de matériau à l'aide d'instruments en carbure de tungstène ou de polissoirs diamantés à fine granulométrie. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Si besoin, utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant élevé.

Remarques pratiques

- Cention Forte doit toujours être utilisé avec Cention Primer.
- En cas de nécessité d'ajustages, des apports supplémentaires de Cention Forte peuvent être appliqués 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, il peuvent être difficiles à mélanger.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082AFILL016JP

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter tout contact de Cention Forte et de 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.
- Cention Forte non polymérisé peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants ou les restaurations déposées doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive (perte de l'obturation)
- Inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation
- Éclats (chipping), fractures
- Ingestion de matériau
- Sensibilités postopératoires

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage : $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Si la température de conservation indiquée est dépassée, cela peut compromettre le bon fonctionnement du produit. 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. Gardez le contenant en plastique fermé.
- Date de péremption : voir les informations sur les seringues et les emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier l'adéquation des produits à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi. Les descriptions et données fournies ne constituent ni des garanties ni des engagements.

Tableau 1

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

Tableau 2

Intensité lumineuse	Temps d'exposition
500 – 900 mW/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	15 s
1800 – 2200 mW/cm²	2 x 5 s *

* Convient aux restaurations de classe I (occlusales) et II (occlusales et proximales) en association avec Cention Primer

Cention® Forte

[it] Istruzioni d'uso

Materiale da otturazione dentale a base polimerica (intraorale e ad indurimento duale)

Cention® Primer

[it] Istruzioni d'uso

Primer autopolimerizzante per Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Restauri diretti nei settori anteriori e posteriori

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme /

Formazione specifica

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Cention® Forte è un materiale da otturazione autoindurente, radiopaco ($\geq 200\%$ Al) con fotoindurimento opzionale, a rilascio di ioni di fluoro, calcio e idrossido (in conformità a ISO 4049:2019 Tipo 1, Classe 3). Si utilizza per la sostituzione volumetrica completa in restauri di cavità di Classe I, II e V. Cention Forte è inoltre idoneo al restauro di superfici occlusali.

L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina, l'alluminio al 200% è equivalente allo smalto. Per Cention Forte il fotoindurimento opzionale avviene con luce nel campo di lunghezza d'onda di 400 – 500 nm.

Cention® Primer è un primer per i tessuti dentali duri, automordenzante e autoindurente. Ideato appositamente per l'uso con Cention Forte.

Indicazioni

Tessuti dentali duri mancanti nei settori anteriori e posteriori

Tipi di restauro:

- Per restauri di Classe I (occlusali) e II (occlusali e prossimali) in combinazione con Cention Primer;
- Per restauri di Classe V (cervicali) in dentatura permanente in combinazione con Cention Primer, quando fotopolimerizzato ad un'intensità luminosa $< 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

Controindicazioni

L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Se utilizzato senza Cention Primer.
- Per ragioni estetiche, Cention Forte non è adatto ai restauri di Classe III e IV.
- Impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto.
- Impossibilità di applicare la tecnica di lavorazione prevista.
- Se utilizzato come cemento composito.
-  Se Cention Forte / Cention Primer viene applicato direttamente in cavo orale, per motivi di igiene, la capsula e il puntale di applicazione della siringa non devono essere utilizzati per più di un paziente (prevenzione della contaminazione crociata tra pazienti).
- Un'intensità luminosa $> 1.300 \text{ mW/cm}^2$ non deve essere utilizzata per i denti decidui!

Effetti collaterali

In casi sporadici, i componenti di Cention Forte / Cention Primer possono provocare sensibilizzazione. In tali casi, evitarne l'utilizzo. Per evitare irritazione della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con un'idonea protezione pulpare/dentinale. Applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e, se necessario, coprire con un idoneo sottofondo.

Interazioni

Gli sbiancanti a base di perossido ed i disinfettanti possono inibire la polimerizzazione di alcuni 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 (per es. eugenolo) possono inibire la polimerizzazione del prodotto. Emostatici a base di ferro o 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, rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.

Benefici clinici

Ripristino della funzione masticatoria

Composizione

Cention Forte:

UDMA, vetro fluorosilicato di calcio, UDMA alifatico aromatico, copolimero, vetro silicato di bario e alluminio, vetro fluorosilicato di bario-alluminio-calcio, DCP, PEG-DMA, vetro di bario, trifluoruro di itterbio.

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 58–59 vol%.

Dimensioni delle particelle dei riempitivi inorganici: tra 0,15 e 1,7 μm .

Cention Primer:

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

2 Utilizzo

I. Isolamento

E' necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

II. Preparazione cavitaria

La preparazione cavitaria avviene secondo i principi conservativi della sostanza dentale dura.

Evitare preparazioni con bordi e angoli interni acuti. Evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene predeterminata 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 rimuovere tutti i residui dalla cavità con spray ad acqua. Asciugare la cavità con aria priva di acqua e di olio.

Avvertenza: non asciugare eccessivamente la dentina!

III. Protezione pulpare / sottofondo

Solo in cavità molto profonde, le zone adiacenti alla polpa devono essere coperte in modo puntiforme con un sottofondo contenente idrossido di calcio.

IV. Applicazione di matrici / cunei interdentali

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

V. Attivazione di Cention Primer

- Dosare una goccia di Cention Primer su una piastrina e proteggerla dalla luce. Chiudere accuratamente il flacone dopo l'utilizzo.
- Immergere l'apposito applicatore monouso ricoperto nel liquido e miscelare per ca. 5 secondi. A miscelazione completata, la punta dell'applicatore è uniformemente gialla. Diversamente, 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 crociate fra pazienti). Dopo il trattamento, eliminare i residui di Cention Primer attivato.

VI. Applicazione di Cention Primer

Iniziando dallo smalto, umettare completamente la superficie del dente da trattare, frizionando il primer 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 non 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.

VII. Utilizzo di Cention Forte

- Per l'attivazione della capsula, premere il pistone contro una superficie piana. Per la perfetta 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. Il tempo di miscelazione (Mixing time) dipende dalla temperatura ambiente/conservazione (Room/storage temperature). Per le relative raccomandazioni, vedere tabella 1 (Table 1).
- Dopo la miscelazione, prelevare immediatamente la capsula ed inserirla nell'applicatore per capsula. Attivare ripetutamente l'applicatore per capsula finché non è visibile il materiale 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 2 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 minuti
Tempo di presa dall'inizio della miscelazione	----- 6,5 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.
- Se si usa la modalità di solo 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, è possibile fotopolimerizzare otturazioni con una profondità fino a 4 mm. Per raccomandazioni sui tempi di irradiazione (Exposure time) per incremento ed intensità luminosa (Light intensity), vedi tabella 2 (Table 2).
- Per rimuovere la capsula dall'applicatore, attivare il pulsante di sgancio e tirare la capsula verso l'alto.

VIII. Rifinitura / controllo occlusale

Dopo la polimerizzazione, eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura in carburo di tungsteno o diamantati. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo tale che non vi siano

precontatti o piani articolari indesiderati sulla superficie del restauro. La lucidatura a specchio del restauro avviene con gommini nonché dischi e strisce per lucidatura.

Avvertenze per l'uso

- Cention Forte deve sempre essere utilizzato assieme a Cention Primer.
- 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 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 di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com, e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Evitare qualsiasi contatto di Cention Forte e Cention Primer non polimerizzato con la cute/mucose e gli occhi. Se Cention Primer dovesse entrare accidentalmente in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico/oftalmologo. In caso di contatto con la cute, sciacquare con abbondante acqua e detergere con sapone.
- Il contatto con Cention Forte e Cention Primer non induriti può avere un effetto leggermente irritante e provocare sensibilizzazione ai metacrilati.
- I convenzionali guanti ad uso medico in commercio non proteggono dagli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti e restauri rimossi devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti in cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita di capacità adesiva (perdita dell'otturazione)
- Inclusioni di aria durante il processo di riempimento cavitario
- Distacchi, fratture
- Ingestione di materiale
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata.
- Se si supera la temperatura di conservazione indicata, non è possibile garantire la corretta funzionalità del prodotto. Tenere chiuso il confezionamento della capsula Cention Forte fino al momento dell'uso.
- Conservare gli applicatori monouso Cention Primer esclusivamente nel contenitore in plastica fornito. Conservare il contenitore in plastica chiuso.
- Data di scadenza: vedere informazioni su siringhe e confezioni.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire esclusivamente seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei materiali agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso. Le descrizioni ed i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà e non sono vincolanti.

Tabella 1

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

Tabella 2

Intensità luminosa	Tempo di irradiazione
500 – 900 mW/cm ²	20 sec
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 sec
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 sec *

* Per restauri di Classe I (occlusale) e II (occlusale e prossimale) in combinazione con Cention Primer

Cention® Forte

[es] Instrucciones de uso

Material dental restaurador basado en polímeros
(polimerización dual intraoral)

Cention® Primer

[es] Instrucciones de uso

Primer autopolimerizable para Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Fin previsto

Restauración directa de dientes anteriores y posteriores

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes temporales

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Cention® Forte es un material de obturación radiopaco y autopolimerizable (AI ≥ 200 %). con opción de fotopolimerización, que libera iones fluoruro, calcio e hidróxido (de acuerdo con la norma ISO 4049:2019 tipo 1, clase 3).

Está indicado como material para restauraciones de volumen completo en cavidades de clase I, II y V. Cention Forte también es adecuado para restaurar superficies oclusales.

El aluminio al 100 % tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y la del aluminio al 200 % es equivalente al esmalte. Opcionalmente, Cention Forte se puede fotopolimerizar con un intervalo de longitud de onda de 400 a 500 nm.

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

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Tipos de restauraciones:

- Adecuado para restauraciones de clase I (oclusal) y II (oclusal y proximal) junto con Cention Primer;
- Restauraciones de clase V (cervicales) en dientes permanentes junto con Cention Primer, cuando se fotopolimerizan con una intensidad lumínica < 1300 mW/cm².

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

- Cuando se utiliza sin Cention Primer.
- Por motivos estéticos, Cention Forte no es adecuado para restauraciones de clase III y IV.
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se puede aplicar la técnica descrita.
- Cuando se usa como composite de cementación.
-  Si se aplica Cention Forte/Cention Primer directamente en la boca del paciente, la cápsula así como el aplicador solo deben utilizarse para dicho paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
- No debe utilizarse intensidad lumínica > 1300 mW/cm² en dientes temporales.

Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de Cention Forte/Cention Primer pueden provocar una reacción de sensibilización. Los productos no deben utilizarse en estos casos.

Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las áreas cercanas a la pulpa una protección pulpar y de la dentina adecuada. Aplique selectivamente una preparación a base de hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado, según corresponda.

Interacciones

Los agentes blanqueantes y desinfectantes 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 enjuagando con agua abundante antes del tratamiento con Cention Forte. No se deben realizar aplicaciones de flúor antes del tratamiento con Cention Forte. Se puede producir decoloración en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Beneficio clínico

Reconstrucción de la función masticatoria

Composición

Cention Forte:

UDMA, vidrio de fluorosilicato de calcio, UDMA aromático-alifático, copolímero, vidrio de silicato de bario-aluminio, vidrio de fluorosilicato de calcio-bario-aluminio, DCP, PEG-DMA, vidrio de bario y trifluoruro de iterbio.

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

Tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos: entre 0,15 y 1,7 μ m.

Cention Primer:

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

2 Aplicación

I. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

II. Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara siguiendo los principios de conservación del tejido dental.

No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare cortes adicionales en áreas sin caries. La forma de la cavidad viene predeterminada por las dimensiones de la lesión de la caries o de la obturación anterior. Redondear o biselar los márgenes del esmalte ligeramente con fresas de diamante de acabado (25 a 40 μ m). Enjuague con agua pulverizada para eliminar todos los residuos de la cavidad. Seque la cavidad con aire que no tenga agua ni aceite.

Nota: No seque en exceso la dentina.

III. Protección pulpar/base

Solo en cavidades muy profundas, las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio.

IV. Colocación de matriz o cuña interdental

Utilice una matriz envolvente en las cavidades que afecten a la zona proximal o una matriz seccional y sujétela con cuñas.

V. Activación de Cention Primer

- Dispensar una gota de Cention Primer en una placa y protegerla de la luz. 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.

VI. 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 y 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.

VII. 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.
Inmediatamente tras la activación, insertar la cápsula en el mezclador de cápsulas (4000–4800 rpm) y mezclar durante 15 ± 2 segundos.
El tiempo de mezclado (Mixing time) depende de la temperatura ambiente/de almacenamiento (Room/storage temperature). Para conocer las recomendaciones relevantes, consulte la tabla 1 (Table 1).
- 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 minutos.

Tiempo de trabajo y de fraguado

Tiempo de mezclado:	15 ± 2 segundos
Tiempo de dispensación después del mezclado:	~ 20 segundos
Tiempo de trabajo desde el inicio del mezclado:	2 minutos
Tiempo de fraguado desde el inicio del mezclado:	6,5 minutos

- Los tiempos de trabajo y fraguado indicados se han determinado en condiciones clínicas simuladas. Las temperaturas altas reducen el tiempo de trabajo/fraguado y de dispensación y las bajas lo 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, opcionalmente, se puede fotopolimerizar el obturador hasta una profundidad de 4 mm. Para las recomendaciones relativas al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento y la intensidad lumínica (Light intensity), consulte la tabla 2 (Table 2).
- Presionar el botón de desbloqueo y tirar hacia arriba de la cápsula para extraerla del aplicador.

VIII. Acabado/comprobación de la oclusión

Elimine cualquier exceso de material con fresas de acabado de carburo de tungsteno o diamante después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y aplique las correcciones de tallado adecuadas para evitar contactos prematuros o trazados de articulación no deseadas en la superficie de la restauración. Según corresponda, utilice pulidores, discos de pulido y tiras de pulido para pulir la restauración hasta obtener un alto brillo.

Notas de aplicación

- Cention Forte siempre debe usarse con Cention Primer.
- 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.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener en la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL016JP

Advertencias

- Seguir la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Evitar el contacto de Cention Forte y Cention Primer sin polimerizar con la piel, las 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 abundante.
- Cention Forte y Cention Primer sin polimerizar pueden provocar una ligera irritación y sensibilización a los metacrilatos.
- Los guantes médicos tradicionales protegen del efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con los imperativos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva (pérdida del relleno)
- Inclusión de burbujas de aire durante la colocación del relleno
- Astillamiento, fractura
- Ingestión del material
- Sensibilidad posoperatoria

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C
- No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Si se supera la temperatura de conservación recomendada, no se podrá garantizar el rendimiento adecuado 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.
- Fecha de caducidad: véase información en las jeringas y los envases.
- Antes de usar, inspeccionar visualmente el embalaje y el producto para comprobar si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

Mantener el material fuera del alcance de los niños.

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso. Las descripciones y los datos no constituyen una garantía de las características y no son vinculantes.

Tabla 1

Temperatura ambiente / de almacenamiento	Tiempo de mezclado
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Tabla 2

Intensidad lumínica	Tiempo de exposición
500 – 900 mW/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	15 s
1800 – 2200 mW/cm²	2 x 5 s *

* Adecuado para restauraciones de clase I (oclusal) y II (oclusal y proximal) junto con Cention Primer

Cention® Forte

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (polimerização dual intraoral)

Cention® Primer

[pt] Instruções de Uso

Primer autopolimerizável para Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Português

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

Restauração direta de dentes anteriores e posteriores

Grupo-alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Cention® Forte é um material restaurador autopolimerizável, radiopaco ($\geq 200\%$ Al) com fotoativação opcional, que libera íons de fluoreto, cálcio e hidróxido (Tipo 1, Classe 3 de acordo com a ISO 4049:2019).

É adequado para uso como um material de substituição de volume total em restaurações de cavidades de Classe I, II e V. O Cention Forte também é adequado para restaurações em superfícies oclusais. O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte.

O Cention Forte pode ser opcionalmente polimerizado com luz na faixa de comprimento de onda de 400 – 500 nm.

O Cention® Primer é um primer autocondicionante e autopolimerizável para a estrutura dental. Especialmente projetado para ser utilizado com o Cention Forte.

Indicações

Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores

Tipos de restauração:

- Adequado para restaurações de Classe I (oclusal) e II (oclusal e proximal) em conjunto com o Cention Primer;
- Restaurações de Classe V (cervicais) em dentes permanentes em conjunto com o Cention Primer, quando fotopolimerizado em uma intensidade de luz $< 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Contraindicações

O uso do produto é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

- Quando utilizado sem o Cention Primer.
- Devido a razões estéticas, o Cention Forte não é adequado para restaurações de Classe III e IV.
- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido.
- Se as técnicas de trabalho estipuladas não puderem ser aplicadas.
- Quando utilizado como compósito de cimentação.
-  Se o Cention Forte / Cention Primer for aplicado diretamente na boca do paciente, a cápsula e o aplicador devem ser utilizados apenas para um paciente por motivos de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
- Intensidade de luz $> 1.300 \text{ mW/cm}^2$ não deve ser utilizada para dentes decíduos.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os ingredientes do Cention Forte / Cention Primer podem causar uma reação de sensibilização. Os produtos não devem ser utilizados em tais casos.

A fim de evitar a irritação da polpa, as áreas próximas da polpa devem ser protegidas com um material protetor do complexo dentino/pulpar adequado. Aplicar seletivamente um material contendo hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e cobrir com um verniz cavitário adequado, se necessário.

Interações

Os agentes clareadores e desinfetantes à base de peróxido podem inibir a polimerização de certos componentes do Cention Forte e do Cention Primer. Materiais desse tipo não devem ser utilizados ≤ 14 dias antes do tratamento com Cention Forte & Cention Primer. Substâncias fenólicas (por exemplo, eugenol) também podem inibir a polimerização do material. Os agentes hemostáticos à base de ferro ou alumínio devem ser completamente enxaguados com água em abundância antes do tratamento com Cention Forte. Os preparos com flúor não devem ser utilizados antes do tratamento com o Cention Forte. Descoloração pode ocorrer em combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de biofilme e clorexidina.

Benefícios clínicos

Restabelecimento da função mastigatória

Composição

Cention Forte:

UDMA, vidro de fluoro-silicato de cálcio, UDMA aromático-alifático, copolímero, vidro de silicato de bário-alumínio, vidro de fluoro-silicato de cálcio-bário-alumínio, DCP, PEG-DMA, vidro de bário, e trifluoreto de itérbio.

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 58–59 vol%.

Tamanho da partícula das cargas inorgânicas: entre 0.15 e 1.7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, água, D3MA, ácido poliacrílico modificado com metacrilato, dióxido de silício e canforoquinona

2 Aplicação

I. Isolamento

É necessário um isolamento adequado, relativo ou absoluto.

II. Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios de preservação dos dentes.

Não preparar arestas e ângulos internos vivos. Não preparar retenções adicionais em áreas livres de cáries. A geometria da cavidade é pré-determinada pelas dimensões da lesão de cárie ou da restauração antiga. Biselar ou arredondar levemente as margens de esmalte utilizando pontas diamantadas de acabamento (25 a 40 μm).

Enxágue com spray de água para remover todos os resíduos na cavidade. Secar a cavidade com ar isento de água e óleo.

Nota: Não seque demais a dentina.

III. Proteção da polpa/Base

Em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser revestidas seletivamente com um forrador à base de hidróxido de cálcio.

IV. Colocação da matriz / cunha interdental

Use uma matriz para cavidades que envolva a área proximal ou uma banda matriz seccionada e prenda-a com cunhas.

V. Ativação do Cention Primer

- Dispense uma gota de Cention Primer em um recipiente e proteja-o da luz. Feche cuidadosamente o frasco após o uso.
- Mergulhe o aplicador de uso único revestido do Cention Primer no líquido e mexa por aproximadamente 5 segundos. O processo de mistura é concluído quando o aplicador flocado apresenta uma cor amarela uniforme. Se esse não for o caso, o processo de mistura deve ser repetido.
- O primer deve ser utilizado em até 120 segundos após a mistura.
- Um novo aplicador de uso único do Cention Primer deve ser utilizado para cada nova aplicação.

Nota:

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

VI. Aplicação do Cention Primer

Começando pelo esmalte, cubra completamente as superfícies dos dentes que precisam de tratamento e esfregue o primer por pelo menos 10 segundos. Esse intervalo não deve ser reduzido. Simplesmente espalhar o Cention Primer sobre a superfície do dente não é suficiente. Disperse o Cention Primer com ar comprimido isento de água e óleo até que se forme uma película brilhante, fina e imóvel.

Nota:

Deve-se evitar qualquer contaminação do aplicador de uso único do Cention Primer com sangue, saliva, fluido do sulco ou água durante o processo de aplicação. Se a cavidade estiver contaminada, ela deverá ser enxaguada novamente e o processo deverá ser repetido.

VII. Uso do Cention Forte

- Para ativar a cápsula, pressione o êmbolo em uma superfície plana. Certifique-se de que o êmbolo esteja completamente pressionado para garantir a mistura completa do pó e do líquido. A cápsula não deve ser ativada no aplicador! Imediatamente após a ativação, insira a cápsula no misturador de cápsulas (4000–4800 rpm) e misture por 15 ± 2 segundos. O tempo de mistura (Mixing time) depende da temperatura ambiente e de armazenamento (Room/storage temperature). Para obter as recomendações relevantes, consulte a Tabela 1 (Table 1).
- Após a mistura, remova imediatamente a cápsula do dispositivo e coloque-a no aplicador. Acione repetidamente a alavanca de distribuição do aplicador até que você possa ver o material na ponta transparente do aplicador. Em seguida, posicione a ponta no assoalho da cavidade e extruda o material uniformemente para dentro da cavidade. Mantenha a ponta imersa no material para evitar a formação de bolhas de ar. Em seguida, compacte e condense cuidadosamente o material, remova o excesso oclusal e dê forma e contorno à restauração. O tempo de trabalho a partir do início da mistura é de 2 minutos.

Tempos de trabalho e de ajuste

Tempo de mistura	– 15 ± 2 segundos
Tempo para dispensar depois da mistura	– 20 segundos
Tempo de trabalho a partir do início da mistura	– 2 minutos
Tempo de ajuste desde o início da mistura	– 6,5 minutos

- Os tempos de trabalho e de ajuste indicados foram determinados em condições clínicas simuladas. Altas temperaturas durante a mistura diminuem o tempo de trabalho/ajuste e o tempo para dispensar; baixas temperaturas o aumentam.
- Ao utilizar o modo de autopolimerização, a banda matriz só deve ser removida após o término do tempo de ajuste; em seguida, o acabamento pode ser iniciado.
- Opcionalmente, o preenchimento pode ser fotopolimerizado a uma profundidade de 4 mm para acelerar o processo de polimerização. Para obter as recomendações referentes ao Tempo de exposição (Exposure time) por incremento e à Intensidade de luz (Light intensity), consulte a Tabela 2 (Table 2).
- Pressione o botão de liberação e puxe a cápsula para cima para removê-la do aplicador.

VIII. Acabamento/Verificação da oclusão

Após a polimerização, remover qualquer excesso de material com pontas diamantadas ou de carbeto de tungstênio. Verifique a oclusão e a articulação e, quando necessário, realize ajustes adequados para evitar contatos prematuros ou trajetórias de articulação indesejadas na superfície da restauração. Se necessário, utilize polidores, bem como discos e tiras de polimento para polir a restauração até obter um alto brilho.

Notas adicionais

- O Cention Forte sempre deve ser utilizado com o Cention Primer.
- No caso de ajustes, Cention Forte adicional pode ser aplicado diretamente ao material polimerizado. Se a camada de inibição já tiver sido removida, a superfície do preenchimento deverá ser asperizada e, em seguida, revestida com Cention Primer antes da aplicação da nova camada de Cention Forte.
- Utilize o Cention Forte em temperatura ambiente. Componentes frios podem ser difíceis de misturar.

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, favor entrar em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis no site (www.ivoclar.com).
- Explicação dos símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety e o Clinical Performance (SSCP) podem ser obtidos a partir da European Database on Medical Devices (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Evite qualquer contato do Cention Forte e do Cention Primer não polimerizados com a pele / membrana mucosa e olhos. Se o Cention Primer entrar em contato acidental com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e consulte um médico ou oftalmologista. Se o produto entrar em contato com a pele, lave com sabão e água em abundância.
- O Cention Forte e o Cention Primer não polimerizados podem ter um ligeiro efeito irritante e pode levar a uma sensibilização contra metacrilatos.
- As luvas de procedimento comerciais não oferecem proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.

Informações sobre descarte

Os estoques remanescentes ou as restaurações removidas devem ser eliminados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve determinados riscos. São conhecidos os seguintes riscos clínicos residuais:

- Falha da união adesiva (perda da restauração)
- Inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do preenchimento
- Lascamento, fraturas
- Ingestão de material
- Sensibilidade pós-operatória

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: $2-28^{\circ}\text{C}$
- Não utilize o produto após a data de validade indicada.
- Se a temperatura de armazenamento indicada for excedida, o funcionamento adequado do produto não poderá ser garantido. Mantenha a embalagem de alumínio da cápsula de Cention Forte fechada até o momento do uso.
- Os aplicadores de uso único do Cention Primer devem ser armazenados no recipiente plástico fornecido. Mantenha o recipiente plástico fechado.
- Data de validade: consulte as informações nas seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou o seu revendedor local.

5 **Informações adicionais**

Manter o material fora do alcance das crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar os materiais quanto à sua adequação e utilização para qualquer fim não explicitamente indicado nas Instruções. As descrições e os dados não constituem garantia de atributos e não são vinculativos.

Tabela 1

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

Tabela 2

Intensidade de luz	Tempo de exposição
500 – 900 mW/cm²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm²	15 s
1.800 – 2.200 mW/cm²	2 x 5 s *

* Adequado para restaurações de Classe I (oclusal) e II (oclusal e proximal) em conjunto com o Cention Primer

Cention® Forte

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial
(intraoralt dualhärdande)

Cention® Primer

[sv] Bruksanvisning

Självhärdande primer för Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Direkt restauration av anteriora och posteriora tänder

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölkttänder

Avsedda användare / Special träning

- Tandläkare
- Ingen special träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Cention® Forte är ett självhärdande, radiopakt ($\geq 200\%$ Al) tandfyllnadsmaterial med ljushärdningsmöjlighet, som frigör fluor-, kalcium- och hydroxid- joner (enligt ISO 4049:2019 Typ 1, Klass 3). Det är lämpligt att användas som fullvolymfyllnadsmaterial till restaurationer i klass I, II och V kaviteter. Cention Forte passar även till att restaurera ocklusala ytor.

100% aluminium har en röntgenkontrast motsvarande dentin och 200% aluminium motsvarar emalj.

Valfritt kan även Cention Forte ljushärdas med ljus inom våglängdsområdet 400–500 nm.

Cention® Primer är en självsande, självhärdande primer för tandstruktur. Den är speciellt designad för att användas med Cention Forte.

Indikationer

Saknad tandsubstans på anteriora och posteriora tänder.

Restorationstyper:

- Lämpligt för Klass I (ocklusala) and klass II (ocklusala och approximala) restaurationer tillsammans med Cention Primer;
- Klass V restaurationer (cervikala) på permanenta tänder tillsammans med Cention Primer, när den ljushärdas med låg intensitet $< 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot någon ingrediens i produkten.

Begränsningar i användningen

- Vid användning utan Cention Primer.
- På grund av estetiska skäl, är Cention Forte inte lämpligt för klass III och IV restaurationer.
- Om ett torrt arbetsfält inte kan uppnås.
- Om den rekommenderade arbetstekniken inte kan användas.
- Om den används som kompositcement.
- Om Cention Forte / Cention Primer appliceras direkt in i munnen på patienten får kapseln samt applikatorn endast användas till en patient på grund av hygieniska skäl (förhindra korskontaminering mellan patienter).
- Ljushärdningsintensiteter $> 1300 \text{ mW/cm}^2$ får inte användas på mjölkttänder.

Sidoeffekter/biverkningar

I sällsynta fall kan ingredienser i Cention Forte / Cention Primer orsaka sensibiliseringsreaktioner. I dessa fall får produkterna inte användas. För att undvika irritation av pulpan skall djupa områden nära pulpan skyddas med ett lämpligt pulpa-/dentinskydd. Applicera ett kalciumhydroxid skydd selektivt på områden nära pulpan och täck sedan vid behov med en lämplig kavitetliner.

Interaktioner

Peroxidbaserade blek- och desinfektionsmedel kan förhindra polymeriseringen av vissa komponenter i Cention Forte och Cention Primer. Dessa material får inte användas ≤ 14 dagar innan behandlingen med Cention Forte & Cention Primer. Material som innehåller fenol (t.ex. eugenol) kan inhibera polymeriseringen av materialet. Järn- eller aluminiumbaserade blodstillande medel måste sköljas bort fullständigt med riklig mängd vatten innan behandlingen med Cention Forte påbörjas. Fluorbehandling får inte göras innan behandling med Cention Forte. Munsköljningar som innehåller katjoniska föreningar, plackinfärgningsmedel samt klorhexidin kan förorsaka missfärgningar.

Kliniska fördelar

Rekonstruktion av tuggfunktion

Sammansättning

Cention Forte:

UDMA, kalcium fluorsilikatglas, aromatisk-alifatisk UDMA, kopolymer, barium-aluminium silikatglas, kalcium-barium-aluminium fluor-silikatglas, DCP, PEG-DMA, bariumglas, och ytterbiumtrifluorid. Totalt innehåll av oorganisk fyller: 58–59 vol%. Partikelstorlek oorganiska fyller: Mellan 0,15 och 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, vatten, D3MA, metakrylat-modifierad polyakrylsyra, kiseldioxid och kamferkinon

2 Applicering

I. Isolering

Adekvat relativ eller absolut isolation krävs.

II. Kavitetspreparation

Kaviteten prepareras enligt tandbesparande principer. Preparera inga skarpa, inre kanter eller vinklar. Preparera inga ytterligare underskar i kariesfria områden. Kavitetens geometri bestäms av karieslesionens omfattning och den gamla fyllningen. Gör en svag bevel runt emaljkanterna med en finisheringsdiamant (kornstorlek 25–40 μm). Rengör sedan kaviteten noggrant med vattenspray. Torka kaviteten med vatten- och oljefri luft.

OBS: Övertorka inte dentinet.

III. Pulpaskydd / Bas

Endast mycket djupa områden nära pulpan ska täckas selektivt med en kalciumhydroxidliner.

IV. Placering av matris / kil

Placera en matris som når ner i det approximala området eller en sektionmatris och sätt sedan fast en kil.

V. Aktivering av Cention Primer

- Tryck ut en droppe av Cention Primer i en blandningsskål och skydda från ljus. Förslut flaskan noggrant efter användningen.
- Doppa den täckta Cention Primer engångsapplikatorn i vätskan och rör runt i c:a 5 sekunder.

- Blandningen är klar när toppen på applikatorn har en jämn gul färg. Om detta inte är fallet, ska blandningsförfarandet upprepas.
- Primern ska användas inom 120 sekunder efter blandning.
- En ny Cention Primer engångsapplikator måste användas för varje ny applicering.

OBS:

Den aktiverade Cention Primer engångsapplikatorn är avsedd för endast en patient på grund av hygieniska skäl (förhindra korskontaminering mellan patienter). All överbliven aktiverad Cention Primer måste kasseras efter behandling!

VI. Applicering av Cention Primer

Börja med emaljen, täck fullständigt tandytan som behöver behandlas och gnugga in primern under åtminstone 10 sekunder. Detta tidsintervall får inte förkortas. Det är inte tillräckligt att enbart sprida ut Cention Primer på tandsubstansen. Tunna ut Cention Primer med vatten- och oljefri luftbläster tills ett skinnande, tunt, orörligt skikt har bildats.

OBS:

All kontaminering på Cention Primers engångsapplikator med blod, saliv, sulkusvätska eller vatten under appliceringsarbetet måste undvikas. Om kaviteten kontamineras, måste den sköljas igen och arbetet måste upprepas.

VII. Användning av Cention Forte

- För att aktivera kapseln, tryck in kolven mot en platt yta. Kontrollera att kolven är helt inpressad så att pulver och vätska blandas ordentligt. Kapseln får inte aktiveras i applikatorn! Omedelbart efter aktiveringen, sätt kapseln i kapselblandaren (4000–4800 vpm) och blanda i 15 ± 2 sekunder. Blandningstiden (Mixing time) beror på rums-/förvarings-temperaturen (Room/storage temperature). För relevanta rekommendationer, var vänlig och läs tabell 1 (Table 1).
- Efter blandningen, ta kapseln omedelbart ur apparaten och placera den i applikatorn. Aktivera applikatorn upprepade gånger tills du ser materialet i den transparenta applikatorspetsen. Placera nu spetsen på kavitetens golv och tryck ut material jämnt in i kaviteten. Håll spetsen täckt av material så att luftbubblor inte skapas. Packa och kondensera sedan materialet ordentligt, ta bort överskott och forma och konturerar fyllningen. Arbetstiden från blandningens start är 2:00 minuter

Arbets- och stelningstider

Blandningstid	– 15 ± 2 sekunder
Appliceringstid efter blandning	– 20 sekunder
Arbetstid från blandningsstart	– 2 minuter
Stelningstid från blandningsstart	– 6,5 minuter

- De angivna arbets- och stelningstiderna har fastställts under simulerade kliniska förhållanden. Hög temperatur under blandning förkortar arbets- och stelningstid samt utmatningstid; låg temperatur ökar den.
- När självhärdning används, får matrisen tas bort först när stelningstiden är över; sedan kan finisheringen sätta igång.
- Fyllningen kan valfritt ljushärdas till ett djup på 4 mm för att snabba på härdningsprocessen. För rekommendationer beträffande exponeringstid (Exposure time) per skikt och ljusintensitet (Light intensity) se tabell 2 (Table 2).
- Tryck på "release"-knappen och dra ut kapseln uppåt för att ta loss den från applikatorn.

VIII. Finishering / Kontroll av ocklusion

Efter polymeriseringen tas överskott bort med lämplig hårdmetallborr eller finkornig diamant. Kontrollera ocklusion och artikulation och använd lämpliga slipningskorrigeringar för att undvika prekontakter eller oönskat artikulationsmönster på restaurationens yta. Vid behov kan polerare samt polerdiskar och polerstrips användas för att polera restaurationen till högljans.

Appliceringsanvisningar

- Cention Forte måste alltid användas med Cention Primer.
- Vid korrektion kan Cention Forte appliceras direkt på ljushärdat material Om inhiberingsskiktet redan är borta, måste restaurationens yta först ruggas och sedan täckas med Cention Primer innan nytt Cention Forte kan appliceras.
- Använd Cention Forte i rumstemperatur. Kallt material kan vara svårt att blanda.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Gällande instruktioner finns tillgängliga på webbsidan (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från European Database on Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Varningar

- Var vänlig läs säkerhetsdatablad (SDS) (finns tillgängligt på www.ivoclar.com).
- Undvik kontakt av ohärdat Cention Forte och Cention Primer på hud / slemhinna och ögon. Om Cention Primer av misstag skulle komma i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten och kontakta en läkare eller ögonspecialist. Om produkten kommer i kontakt med hud, tvätta med tvål och rikligt med vatten.
- Opolymeriserat Cention Forte och Cention Primer kan ha en lätt irriterande effekt och kan leda till sensibilisering mot metakrylater.
- Vanliga kommersiellt tillgängliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager eller borttagna restaurationer ska kasseras enligt gällande nationella regler och krav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kända kvarstående risker finns:

- Den adhesiva bondingen misslyckas (fyllningen lossnar)
- Luft har inneslutits under arbetet med fyllningen
- Flisande kanter, frakturer
- Inandning eller sväljning av material
- Postoperativ känslighet

4 Hållbarhetstid och förvaring

- Förvaringstemperatur: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Om den angivna förvaringstemperaturen överskrids, kan inte rätt funktion för produkten säkerställas. Förvara Cention Forte kapseln i stängd foliepåse tills den ska användas.
- Cention Primer engångsapplikatorer måste förvaras i plastbehållaren som medföljer förpackningen. Håll plastbehållaren stängd.
- Utgångsdatum: se information på sprutor och förpackning.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen och produkten visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå

5 Ytterligare information

Förvara materialet utom räckhåll för barn!

Detta material har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna. Beskrivningar och information garanterar inga egenskaper och är inte bindande.

Tabell 1

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

Tabell 2

Ljusintensitet	Exponeringstid
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	15 s
1800–2200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Lämplig för Klass I (ocklusala) and II (ocklusala och approximala) restaurationer i kombination med Cention Primer

Cention® Forte

[da] Brugsvejledning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale
(intraoral dualhærdning)

Cention® Primer

[da] Brugsvejledning

Selvhærdende primer til Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Direkte restaurering af for- og kindtænder

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger
- Der kræves ingen yderligere uddannelse.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Cention® Forte er et selvhærdende, radiopakt ($\geq 200\%$ Al) fyldningsmateriale med mulighed for lyshærdning, som frigiver fluorid-, calcium- og hydroxidioner (i henhold til ISO 4049:2019 Type 1, Klasse 3).

Det er velegnet til brug som selvstændigt restaureringsmateriale til klasse I, II og V-kaviteter. Cention Forte er også velegnet til restaurering af okklusalflder.

100 % aluminium har røntgentæthed, der svarer til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje. Hærdningen af Cention Forte kan accelereres med lys med en bølgelængde på 400–500 nm.

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

Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Typen af restaureringer:

- Velegnet til klasse I (okklusal) og II (okklusal og approximal) restaureringer. Skal anvendes med Cention Primer;
- Klasse V-restaureringer (cervikale) i permanente tænder sammen med Cention Primer, når den lyshærdes ved en lysintensitet $< 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikationer

Brug af produktet er kontraindiceret, hvis patienten har kendte allergier over for nogle af dets indholdsstoffer.

Begrænsninger i brug

- Brug af Cention Forte uden forudgående brug af Cention Primer.
- Af æstetiske årsager er Cention Forte ikke egnet til klasse III og IV restaureringer.
- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Når den foreskrevne arbejdsteknik ikke er mulig.
- Som retentionscement ved cementering af indirekte fremstillede restaureringer.
-  Hvis Cention Forte/Cention Primer påføres direkte i patientens mund, må kapsel og applikator af hygiejniske årsager kun anvendes til denne ene patient (forebyggelse af krydskontaminering mellem patienter).
- Lysintensiteter $> 1.300 \text{ mW/cm}^2$ må ikke anvendes på mælketænder.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan ingredienserne i Cention Forte/Cention Primer føre til udvikling af overfølsomhed. I sådanne tilfælde må produkterne ikke anvendes.

For at undgå irritation af pulpa skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. 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. Materialer af denne slags 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 hæmostatisk midler skal skylles helt væk med vand i rigelig mængde før behandling med Cention Forte. Fluorbehandling må ikke foretages umiddelbart før påføring af Cention Forte. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og klorhexidin.

Kliniske fordele

Rekonstruktion af tyggefunktion

Sammensætning

Cention Forte:

UDMA, calciumfluorosilikatglas, aromatisk-alifatisk UDMA, copolymer, barium-aluminiumsilikatglas, calcium-barium-aluminiumfluorosilikatglas, DCP, PEG-DMA, bariumglas, og ytterbiumtrifluorid.

Det samlede indhold af uorganiske fyldstoffer: 58–59 vol %. Uorganiske filleres partikelstørrelse: mellem 0,15 og 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, ethanol, vand, D3MA, methacrylatmodificeret polyacrylsyre, siliciumdioxid og campherquinon

2 Anvendelse

I. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

II. Kavitetspræparation

Kaviteten præpareres efter tandsubstansbevarende principper.

Undlad at lave skarpe indre kanter og vinkler. Undlad at lave yderligere underskæringer i kariesfri områder. Kavitetsgeometrien bestemmes af størrelsen på kariesangrebet eller den tidligere fyldning. Lav bevel (overfladekantvinkel) 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.

Bemærk: Overtør ikke dentinen.

III. Beskyttelse af pulpa/bunddækning

I meget dybe kaviteter skal områder tæt på pulpa selektivt dækkes med en calciumhydroxidholdig liner.

IV. Matriceanlæg/anbringelse af interdental kiler

Til kaviteter, der omfatter approximale områder anvendes enten en omsluttende matrice eller en sektionsmatrice, der fastholdes med kiler.

V. Aktivering af Cention Primer

- Hæld en dråbe Cention Primer i en skål, og beskyt det mod lys. 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!

VI. Påføring af Cention Primer

Start med emaljen og dæk alle kavitetsvendte 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. Fordel 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, sulcus-væske eller vand under påføringen. Hvis kaviteten kontamineres, skal den skylles igen, hvorefter processen gentages.

VII. 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 kapselblanderen (4000–4800 o/min.), og der blandes i 15 ± 2 sekunder. Blandetiden (Mixing time) er afhængig af temperaturen (Room/storage temperature). Se de relevante anbefalinger i tabel 1 (Table 1).
- Efter blanding fjernes kapslen straks fra kapselblanderen og anbringes i applikatoren. Bevæg gentagne gange applikatorens greb, til du kan se materialet i den gennemsigtige applikatorspids. Anbring herefter spidsen i kavitetsbunden, og ekstruder materialet jævnt fordelt i kaviteten. Hold spidsen nedsænket i materialet for at undgå dannelse af luftbobler. Herefter pakkes og formes materialet, okklusalt overskud fjernes, og derefter formes og kontureres fyldningen. Arbejdstiden fra start af blanding er 2 minutter.

Arbejds- og hærdningstider

Blandetid	– 15 ± 2 sekunder
Doseringstid efter blanding	– 20 sekunder
Arbejdstid fra start af blanding	– 2 minutter
Hærdetid fra start af blanding	– 6,5 minutter

- De angivne arbejds- og hærdetider er fastlagt under simulerede kliniske forhold. Høje temperaturer under blandingen forkorter arbejds-/hærdetiden og påføringstiden, og lave temperaturer forlænger dem.
- Ved brug af selvhærdningstilstanden må matricebåndet først fjernes, når den fulde hærdetid er gået. Herefter kan pudningen startes.
- Fyldningen kan alternativt lyshærdes i en dybde på 4 mm for at sætte fart på hærdprocessen. Vejledning om korrekt eksponeringstid (Exposure time) pr. lag og lysintensitet (Light intensity), se tabel 2 (Table 2).
- Tryk på udløserknappen, træk kapslen opad og fjern den fra applikatoren.

VIII. Beslibning/kontrol af okklusion

Fjern overskydende materiale med hårdmetalfinerbor eller diamantbor efter polymerisering. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på restaureringens overflade fjernes. Hvis det er nødvendigt, anvendes polerere såvel som pudseskiver og -strips til at højglanspolere restaureringen.

Bemærkninger vedrørende brug

- Cention Forte skal altid bruges sammen med Cention Primer.
- I forbindelse med efterfølgende justeringer er det muligt at påføre Cention Forte direkte på tidligere polymeriseret materiale. Hvis inhiberingslaget allerede er blevet 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 ulykker, der vedrører brugen af produktet, bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, websted: www.ivoclar.com, samt den ansvarlige myndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet (www.ivoclar.com).
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082AFIL016JP

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (det findes på www.ivoclar.com).
- 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.
- Det upolymeriserede produkt kan have en let irriterende virkning og kan føre til en sensibilisering over for methacrylater.
- Medicinske handsker i almen handel yder ikke beskyttelse mod methacrylatsensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale eller fjernede restaureringer skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Indeslutning af luftbobler under placering af fyldningen
- Kantdefekter, brud
- Synkning af materiale
- Øget følsomhed efter indgrebet

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: $2-28^{\circ}\text{C}$
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Hvis den angivne opbevaringstemperatur overskrides, kan korrekt funktion af produktet kompromitteres. Hold Cention Forte-kapslens foliepose tæt lukket indtil brug.
- Cention Primer-engangsapplikatorer skal opbevares i den medfølgende plastbeholder. Hold plastbeholderen lukket.
- Udløbsdato: se oplysninger på sprøjter og emballager.
- Undersøg emballagen og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsvejledningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsvejledningen. Beskrivelserne og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Tabel 1

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

Tabel 2

Lysintensitet	Eksponeringstid
500 – 900 mW/cm ²	20 sek.
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 sek.
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 sek. *

* Velegnet til klasse I (okklusal) og II (okklusal og approximal) restaureringer.
Skal anvendes med Cention Primer

Cention® Forte

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoitomateriaali
(suunsisäinen kaksoiskovettuva)

Cention® Primer

[fi] Käyttöohjeet

Itsekovettuva Cention Forte -primeri

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot

Kohderyhmä

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

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Cention® Forte on kemialliskovetteinen, röntgenpositiivinen ($\geq 200\%$ Al), tarvittaessa valokovettettava tätemateriaali (ISO 4049:2019, tyyppi 1, luokka 3), joka vapauttaa fluoridia, kalsiumia ja hydroksidi-ioneja.

Se soveltuu käytettäväksi I, II ja V luokan hammasrestauraatioissa. Cention Forte soveltuu myös okklusaalipintojen restauraatioihin. 100 % alumiinia vastaa dentiinin radio-opaakisuutta ja 200 % vastaa kiilteen radio-opaakisuutta. Cention Forte voidaan tarvittaessa kovettaa valokovettajalla, jonka valon aallonpituus on 400–500 nm.

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

Indikaatiot

Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

Restauraatiotyypit:

- Soveltuu luokan I (okklusaaliset) ja II (okklusaaliset ja proksimaaliset) restauraatioihin yhdessä Cention Primerin kanssa.
- Pysyvien hampaiden luokan V restauraatiot (kervikaaliset) yhdessä Cention Primerin kanssa, valokovettajan valoteho $< 1300\text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikaatiot

Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin tuotteen ainesosalle, tuotetta ei saa käyttää.

Käyttörajoitukset

- Käyttö ilman Cention Primeria.
- Cention Forte ei esteettisistä syistä johtuen sovellu luokkien III ja IV restauraatioihin.
- Jos työskentelyaluetta ei saada kuivaksi.
- Jos kuvattua käyttökäytäntöä ei voida käyttää.
- Käyttö yhdistelmämuovipohjaisena sidostussegmenttinä.
- Jos Cention Forte / Cention Primer annostellaan suoraan kaviteettiin potilaan suussa, kapselia ja applikaattoria on käytettävä kertakäyttöisinä hygieniasyistä potilaiden välisen ristikkäiskontaminaation välttämiseksi.
- Valotehoa $> 1300\text{ mW/cm}^2$ ei saa käyttää maitohampaisiin.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Cention Forten / Cention Primerin ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotteita 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 tarvittaessa sopivalla kaviteetin eristysaineella.

Yhteisvaikutukset

Peroksidipohjaiset valkaisu- ja desinfiointiaineet saattavat estää Cention Forten ja Cention Primerin tiettyjen komponenttien polymeroitumisen. Siksi Cention Fortea ja Cention Primeria saa käyttää vasta 14 päivän kuluttua tällaisten aineiden käyttämisestä. Fenoliset aineet (esimerkiksi eugenoli) saattavat estää materiaalin polymerisaation. Rauta- tai alumiinipohjaiset verenvuotoa tyrehdyttävät 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

Koostumus

Cention Forte:
UDMA, kalsiumfluorisilikaattilasi, aromaattinen alifaattinen UDMA, kopolymeri, bariumalumiinisilikaattilasi, kalsiumbariumalumiinifluorisi likaattilasi, DCP, PEG-DMA, bariumlasi ja ytterbiumtrifluoridi.
Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 58–59 tilavuus-%.
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,15–1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, bis-GMA, MDP, etanoli, vesi, D3MA, metakrylaattimodifioitu polyakryylihapo, piidioksidi ja kamferikiniini

2 Käyttö

I. Eristäminen

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauraation onnistumiselle.

II. 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 täytteen koon mukaan. Viistoa tai pyöristä hammaskiillereunat kevyesti viimeistelyt manttien avulla (karkeusaste 25–40 μm). Poista kaviteetista kaikki jäänteet vesisuihulla. Kuivaa kaviteetti vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

Huomautus: Älä kuivaa dentiiniä liikaa.

III. Pulpan suojaus / Alustäyte

Vain erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella.

IV. Matriisin / kiilan asettaminen

Käytä hampaan ympärille kiristettävää matriisia tai osamatriisia proksimaalialueen kaviteeteissa ja kiilaa matriisi paikoilleen.

V. Cention Primerin aktivointi

- Annostele tippa Cention Primeria astiaan ja suojaa se valolta. Sulje pullo huolellisesti sen jälkeen.
- Upota päällystetty kertakäyttöinen Cention Primer -applikaattori nesteeseen ja sekoita noin 5 sekunnin ajan. Sekoitus on suoritettu loppuun, kun applikaattorin pinta on muuttunut väritään 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 ristikontaminaation estämiseksi) käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Mahdollisesti jäljelle jäävä aktivoitu Cention Primer on hävitettävä toimenpiteen jälkeen!

VI. 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 hammaspinnat vedettömällä ja öljyttömällä paineilmalla, kunnes pintaan on muodostunut kiiltävä, ohut ja liikkumaton kalvo.

Huomautus:

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

VII. 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 (4000–4800 rpm) heti aktivoinnin jälkeen ja sekoita sitä 15 ±2 sekunnin ajan. Sekoitusaika (Mixing time) riippuu huoneen/varaston lämpötila (Room/storage temperature). Katso suositukset taulukosta 1 (Table 1).
- 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 kovettumisaajat

Sekoitus aika	– 15 ±2 sekuntia
Applikointiaika sekoituksen jälkeen	— 20 sekuntia
Työskentelyaika sekoituksen aloittamisesta	---- 2 minuuttia
Kovettumisaika sekoituksen aloittamisesta	----- 6,5 minuuttia

- Annetut työskentely- ja kovettumisaajat on määritetty simuloiduissa kliinisissä olosuhteissa. Sekoituksen aikaiset korkeat lämpötilat lyhentävät työskentely-/kovettumisaikaa ja applikointiaikaa 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. Kovetus aikaa (Exposure time) ja valotehoa (Light intensity) koskevat suositukset on annettu taulukossa 2 (Table 2).
- Paina vapautuspainiketta ja vedä kapselia ylöspäin, jotta voit irrottaa sen applikaattorista.

VIII. Viimeistely / Purennan tarkistus

Polymeroinnin jälkeen poista ylimäärät sopivilla kovametalliviimeistelijöillä tai hienoilla timanteilla. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hionnat prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatoritojen estämiseksi täytteen pinnalla. Tee tarvittaessa huippukiilto kiillotuskärkien ja kiillotuskiekkojen sekä viimeistelystripsien avulla.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Cention Fortea on aina käytettävä Cention Primerin kanssa.
- Täytteen lisämuotoiluja varten Cention Fortea voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos inhibitiokerros on jo poistettu, täytteen pinta on karhennettava ja peitettävä Cention Primerilla ennen Cention Forten lisäämistä.
- Käytä Cention Forte huoneenlämpöisenä. Kylmien komponenttien sekoittaminen voi olla hankalaa.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Symbolien selitykset: www.ivoclar.com/eIFU
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Älä päästä kovettumatonta Cention Fortea ja Cention Primeria iholle, limakalvoille tai silmiin. Mikäli Cention Primeria 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.
- Tavanomaiset lääketieteelliset käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restauraatiot on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Muut huomioitavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskkejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- Ilmakuplien jääminen täytteen
- Täytteen murtuminen, halkeaminen
- Materiaalin nieleminen
- Paikkaamisen jälkeinen herkkyyys

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila: 2–28 °C
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- 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.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso ruiskujen ja pakkausten merkinnät.
- Tarkasta ennen käyttöä pakkaus ja tuote silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali 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. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät ole takuu ominaisuuksista eivätkä ole sitovia.

Taulukko 1

Huoneen/varaston lämpötila	Sekoitus aika
20–22 °C	17 s
22–26 °C	15 s
26–28 °C	13 s

Taulukko 2

Valoteho	Kovetus aika
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	15 s
1800–2200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Soveltuu luokan I (okklusaaliset) ja II (okklusaaliset ja proksimaaliset) restauraatioihin yhdessä Cention Primerin kanssa

Cention® Forte

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt
(intraoralt dualherdende)

Cention® Primer

[no] Bruksanvisning

Selvherdende primer for Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

Direkte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Tiltent bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Bare til odontologisk bruk.

Beskrivelse

Cention® Forte er et selvherdende, røntgenopakt fyllingsmateriale (≥ 200 Al%) med lysherdingsmulighet, som frigjør fluorid-, kalsium- og hydroksidioner (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 3). Det brukes som en komplett volumerstatning ved klasse I-, II- og V-restaureringer. Cention Forte er også egnet til gjenoppretting av okklusalflater.

Røntgenopasiteten til 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den til 200 % aluminium tilsvarer tannemaljen. Den valgfrie lysherdingen av Cention Forte skjer med lys i bølglengdeområdet 400–500 nm.

Cention® Primer er en selvetsende og selvherdende primer til tannsubstansen. Den er utviklet spesielt til bruk med Cention Forte.

Indikasjoner

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

Restaureringstyper:

- Egnet til restaureringer av klasse I (okklusalt) og klasse II (okklusalt og proksimalt) i forbindelse med Cention Primer;
- Klasse V-restaureringer (cervikale) i permanente tenner i forbindelse med Cention Primer, ved lysherding med en lysintensitet på < 1300 mW/cm².

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Bruk uten Cention Primer.
- Cention Forte egner seg av estetiske grunner ikke til klasse III- og IV-restaureringer.
- Når tilstrekkelig tørrlegging ikke er mulig.
- Når den foreskrevne bruksteknikken ikke er mulig, skal ikke produktet brukes.
- Bruk som sementeringskompositt.
-  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)
- Lysintensiteter på > 1300 mW/cm² skal ikke brukes på melketenner.

Bivirkninger

Komponenter i Cention Forte/Cention Primer kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes. For å utelukke 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 enkelte komponenter i Cention Forte og Cention Primer. Slike materialer skal ikke brukes ≤ 14 dager før behandling med Cention Forte og Cention Primer.

Fenolholdige stoffer (feks. eugenol) kan hemme herdingen av materialet. 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. Ved kontakt med kationisk munnvann og ved bruk av plakkindikatorer og klorheksidin kan det oppstå misfarginger

Klinisk nytte

Gjenoppretting av tyggefunksjonen

Sammensetning

Cention Forte:

UDMA, Ca-fluorosilikatglass, aromatisk-alifatisk UDMA, kopolymer, Ba-Al-silikatglass, Ca-Ba-Al-fluorosilikatglass, DCP, PEG-DMA, bariumglass og ytterbiumtrifluorid.

Totalt innhold av anorganiske fyllstoffer: 58–59 vol-%.

Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,15 μ m og 1,7 μ m.

Cention Primer:

HEMA, bis-GMA, MDP, etanol, vann, D3MA, metakrylatmodifisert polyakrylsyre, silisiumdioksid, kaliumhydroksid og kamferkinon.

2 Bruk

I. Tørrlegging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.

II. Preparering av kaviteten

Kavitetsprepareringen utføres ved å skåne tannsubstansen. Ikke preparer skarpe indre kanter og vinkler. Ikke preparer ytterligere undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens utforming bestemmes i hovedsak av omfanget av karieslesjonen eller den gamle fyllingen. Emaljekanter skal skrås lett eller avrundes (finérdiamanter, 25–40 μ m). Fjern alle rester i kaviteten med vannspray. Tørk kaviteten med vann- og oljefri trykkluft.

OBS: Pass på at dentinet ikke overføres.

III. Pulpabeskyttelse/underføring

Ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat.

IV. Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviteter med approksimal andel benyttes enten en matrise eller en delmatrise som sikres med kile.

V. Aktivisering av Cention Primer

- Doser en dråpe Cention Primer på en blandeplate og beskytt den mot lys. 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 microbrush-tippen/flokkbørsten jevnt gul. Gjenta blandingen hvis dette ikke er tilfelle.
- Primeren må brukes i løpet av 120 sekunder etter blanding.
- Bruk en ny Cention Primer-engangsapplikator til hver ny bruk.

OBS:

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

VI. Applisering av Cention Primer

Begynn ved emaljen og fukt fullstendig tannoverflatene som skal behandles, og gni primeren 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 helt til det har oppstått en glinsende, tynn og ubevegelig film.

OBS:

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

VII. Bruk av Cention Forte

- Trykk stampelet mot en jevn flate for å aktivere kapselen. Trykk stampelet helt inn for å blande av pulver og væske fullstendig. Kapselen skal ikke aktiveres med kapselapplikatoren! Etter aktivisering skal kapselen straks settes inn i kapselmikseren (4000–4800 o/min) og blandes i 15 ± 2 sekunder. Blandetiden (Mixing time) er temperaturavhengig (Room/storage temperature). De relevante anbefalingene er ført opp i tabell 1 (Table 1).
- Etter blanding tar du straks kapselen ut av apparatet og setter den inn i kapselapplikatoren. Trykk på kapselapplikatoren helt til materialet er synlig i det gjennomsiktede applikasjonsrøret. Plasser applikasjonsrøret ved kavitetsbunnen og appliser materialet jevnt inn i kaviteten. For å unngå luftbobler skal applikasjonsrøret holdes i materialet til kaviteten er fylt helt opp. Deretter skal materialet pakkes omhyggelig, okklusale overskudd fjernes og konturene formes. Behandlingstiden er 2.00 minutter fra begynnelsen av blandingen.

Behandlings- og herdetider

Blandetid	– 15 ± 2 sekunder
Utpressingstid etter blanding	– 20 sekunder
Bearbeidingstid fra start av blanding	– 2:00 minutter
Herdetid fra blandingen starter	– 6:30 minutter

- De angitte bearbeidings- og herdetidene er bestemt under simulerte kliniske forhold. Høyere temperaturer under blandingen forkorter bearbeidings- og/eller herdetiden og utpressingstiden; ved lavere temperaturer forlenges tiden.
- Ved selvherding skal matrisen først fjernes etter at herdetiden er over og bearbeidingen kan begynne.
- Eventuelt kan fyllinger lyshverdes til en dybde på 4 mm for å akselerere herdingen. For anbefalinger angående belysningstid (Exposure time) per sjikt og lysintensitet (Light intensity), se tabell 2 (Table 2).
- For å fjerne kapselen fra applikatoren trykker du på utløserknappen og drar kapselen oppover.

VIII. Bearbeiding/okklusjonskontroll

Etter polymerisering skal overskudd fjernes med hardmetallfinerere eller finerdiamanter. Kontroller okklusjon og artikulasjon, og slip til slik at ingen tidligkontakter eller uønskede artikulasjonsbaner forblir på fyllingsoverflaten. Ved behov utføres høyglanspolitur med polerere samt polerskiver og polerstrips.

Merknader om bruk

- Cention Forte må alltid brukes i forbindelse med Cention Primer.
- Ved korrekturer kan Cention Forte påføres direkte på allerede polymerisert materiale. Hvis inhibisjonsjiktet 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 lavere temperaturer 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, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den aktuelle bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic-UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Unngå at uherdet Cention Forte og Cention Primer kommer i kontakt med hud/slimhinner og øyne. Får man Cention Primer i øynene, skyll straks 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 beskytter ikke mot sensibilisering ovenfor metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester eller fjernede restaureringer skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukere bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- tap av adhesiv binding (tap av fylling)
- innelukkning av luftlommer ved legging av fylling
- avskallinger, frakturer
- svelging av materiale
- postoperativ sensibilitet

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagertemperatur: 2–28 °C
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- 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.
- Utløpsdato: Se opplysning på sprøyte eller emballasje.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet for odontologisk bruk. Bearbeidingen skal utføres i samsvar med 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 eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Tabell 1

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

Tabell 2

Lysintensitet	Eksponeringsstid
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	15 s
1800–2200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Egnet til restaureringer av klasse I (okklusalt) og klasse II (okklusalt og proksimalt) i forbindelse med Cention Primer

Cention® Forte

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal
op basis van polymeer (intraoraal dual uithardend)

Cention® Primer

[nl] Gebruiksaanwijzing

Zelfuithardende primer voor Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Directe restauratie in de anterieure en posterieure elementen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Cention® Forte is een zelfuithardend, radiopaak ($\geq 200\%$ Al) vulmateriaal met optionele lichtuitharding dat fluoride, calcium en hydroxide-ionen afgeeft (volgens ISO 4049:2019 Type 1, Klasse 3). Het is geschikt voor gebruik als vervangmateriaal voor volledige volumes bij restauraties van klasse I-, II- en V-caviteiten. Cention Forte is ook geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken. 100% aluminium heeft een radiopaciteit die equivalent is aan die van dentine en 200% aluminium is equivalent aan glazuur. Cention Forte kan optioneel uitgehard worden met licht met golf lengtes tussen 400 en 500 nm.

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

Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

Typen restauraties:

- Geschikt voor restauraties van klasse I (occlusaal) en II (occlusaal en proximaal) in combinatie met Cention Primer;
- Restauraties van klasse V (cervicaal) in permanent gebit in combinatie met Cention Primer, bij uitharding onder licht bij een lichtintensiteit van $< 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Bij gebruik zonder Cention Primer.
- Omwille van esthetiek is Cention Forte niet geschikt voor restauraties van klasse III en IV.
- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de voorgeschreven werktechniek niet mogelijk is.
- Bij gebruik als bevestigingscomposiet.
-  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).
- Lichtintensiteiten $> 1.300 \text{ mW/cm}^2$ mogen niet worden gebruikt voor elementen van het melkgebit!

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen ingrediënten van Cention Forte / Cention Primer een sensibiliserende reactie veroorzaken. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van de producten worden afgezien.

Om mogelijke irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten gebieden in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikt beschermingsmateriaal voor pulpa/dentine. Breng in de gebieden dicht bij de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend materiaal aan en dek af met een geschikte afdeklaag.

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

Samenstelling

Cention Forte:

UDMA, calciumfluorosilicaatglas, aromatisch-alifatische UDMA, copolymeer, barium-aluminiumsilicaatglas, calcium-barium-aluminium fluorosilicaatglas, DCP, PEG-DMA, bariumglas en ytterbiumtrifluoride.

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 58-59 volumeprocent.

Deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen: tussen 0,15 en 1,7 μm .

Cention Primer:

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

2 Toepassing

I. Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

II. 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.

Opmerking: Maak het dentine niet te droog.

III. Pulpabescherming/onderlaag

Alleen bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide.

IV. Matrixband / interdental wig aanbrengen

Breng bij vullingen in het proximale gebied een circulaire matrix of een partiële matrix aan en zet deze vast met wiggen.

V. Activeren van Cention Primer

- Laat een druppel Cention Primer in een bakje lopen en bescherm deze tegen licht. 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!

VI. 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 olievrige gecompriëerde 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.

VII. 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) en meng gedurende 15 ± 2 seconden. De mengtijd (Mixing time) is afhankelijk van de kamer-/ opslagtemperatuur (Room/storage temperature). Voor de relevante aanbevelingen raadpleeg u tabel 1 (Table 1).
- 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 minuten.

Werk- en uithardingstijden

Mengtijd	– 15 ± 2 seconden
Doseertijd na het mengen	-- 20 seconden
Werkijd vanaf het begin van het mengen	---- 2 minuten
Uithardingstijd vanaf het begin van het mengen	----- 6,5 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. Raadpleeg tabel 2 (Table 2) voor aanbevelingen op het gebied van uithardingstijd (Exposure time) per laag en lichtintensiteit (Light intensity).
- Druk op de ontgrendelknop en trek de capsule omhoog om deze uit de applicator te verwijderen.

VIII. Afwerken/occlusiecontrole

Verwijder eventueel overtollig materiaal met wolframcarbide of diamanten afwerkinstrumenten na polymerisatie. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de restauratie achterblijven. Polijst indien nodig de restauratie op hoogglans met behulp van polijstinstrumenten en polijstschijfjes en -strips.

Opmerkingen bij toepassing

- Cention Forte moet altijd worden gebruikt met Cention Primer.
- 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/eIFU
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Vermijd contact van niet-uitgehard Cention Forte en/of Cention Primer met huid/slijmvlies en ogen. Als Cention Primer per ongeluk in de ogen terecht komt, 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 overgevoeligheid voor methacrylaten.

Informatie over de afvoer

Restvoorraad en verwijderde restauraties moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

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

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: $2-28^{\circ}\text{C}$
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Als de aangegeven temperatuur bij opslag wordt overschreden, kan een juiste werking van het product niet worden gegarandeerd. Houd de foliepak van de Cention Forte-capsule goed gesloten tot gebruik.
- Applicatoren voor eenmalig gebruik voor Cention Primer moeten in de meegeleverde kunststof container worden bewaard. Houd de kunststof container gesloten.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de spuiten en de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

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. Omschrijvingen en gegevens vormen geen garantie voor eigenschappen en zijn niet bindend.

Tabel 1

Kamer-/opslagtemperatuur	Mengtijd
20 – 22 °C	17 sec.
22 – 26 °C	15 sec.
26 – 28 °C	13 sec.

Tabel 2

Lichtintensiteit	Blootstellingstijd
500 – 900 mW/cm ²	20 sec.
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 sec.
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 sec. *

* Geschikt voor restauraties van klasse I (occlusaal) en II (occlusaal en proximaal) in combinatie met Cention Primer

Cention® Forte

[el] Οδηγίες Χρήσης

Οδοντιατρικό υλικό αποκατάστασης πολυμερικής βάσης (διπλού πολυμερισμού ενδοστοματικά)

Cention® Primer

[el] Οδηγίες Χρήσης

Αυτοπολυμεριζόμενο primer για το Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Άμεση αποκατάσταση πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών

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

Το Cention® Forte είναι ένα αυτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό ($\geq 200\%$ AI) εμφρακτικό υλικό με δυνατότητα φωτοπολυμερισμού, το οποίο απελευθερώνει ιόντα φθορίου, ασβεστίου και υδροξειδίου (κατά ISO 4049:2019 Τύπος 1, Κατηγορία 3).

Είναι κατάλληλο για χρήση ως εμφρακτικό υλικό μεγάλου όγκου σε αποκαταστάσεις κοιλότητων των Ομάδων I, II και V. Το Cention Forte είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες.

Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% AI και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% AI. Το Cention Forte προαιρετικά μπορεί να πολυμεριστεί με φως μήκους κύματος 400 – 500 nm.

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

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Κατάλληλο για αποκαταστάσεις Ομάδας I (μασητικές) και II (μασητικές και όμορες) σε συνδυασμό με το Cention Primer.
- Αποκαταστάσεις Ομάδας V (αυχενικές) σε μόνιμα δόντια σε συνδυασμό με το Cention Primer, όταν φωτοπολυμερίζεται σε ένταση φωτός $< 1.300 \text{ mW/cm}^2$.

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού.

Περιορισμοί χρήσης

- Όταν χρησιμοποιείται χωρίς το Cention Primer.
- Για αισθητικούς λόγους, το Cention Forte δεν είναι κατάλληλο για αποκαταστάσεις των ομάδων III και IV.
- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.
- Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως ρητινώδης κονία.
- 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).
- Οι εντάσεις φωτός $> 1.300 \text{ mW/cm}^2$ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για νεογιλά δόντια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συστατικά του Cention Forte / Cention Primer μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προϊόντα. Για να αποφευχθεί ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται 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 υπεροξείδια 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 στοματοπλύνματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Κλινικό όφελος

Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας

Σύνθεση

Cention Forte:

UDMA, φθοριοπυριτική ύαλος ασβεστίου, αρωματικό-αλιφατικό UDMA, συμπολυμερές, πυριτική ύαλος βαρίου-αλουμινίου, φθοριοπυριτική ύαλος ασβεστίου-βαρίου-αλουμινίου, DCP, PEG-DMA, βαριούχος ύαλος και τριφθορίδιο του υττερίδιου.

Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 58-59% κ.ό. Μέγεθος κόκκων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μεταξύ 0,15 και 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, αιθανόλη, νερό, D3MA, τροποποιημένο με μεθακρυλικό πολυακρυλικό οξύ, διοξειδιο του πυριτίου και καμφοροκινόνη

2 Εφαρμογή

I. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

II. 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, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

Σημείωση: Μην στεγνώνετε υπερβολικά την οδοντίνη.

III. Προφύλαξη πολφού / Βάση

Σε πολύ βαθιάς κοιλότητας και μόνον, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου.

IV. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος / μεσοδόντιας σφήνας

Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα, και στερεώστε με σφήνες.

V. Ενεργοποίηση του Cention Primer

- Τοποθετήστε μια σταγόνα Cention Primer σε ένα πλακίδιο και προστατέψτε το από το φως. 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!

VI. 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.

VII. 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 (4.000 – 4.800 rpm) και αναμίξτε για 15 ± 2 δευτερόλεπτα. Ο χρόνος ανάμιξης (Mixing time) εξαρτάται από τη θερμοκρασία δωματίου/αποθήκευσης (Room/storage temperature). Για τις σχετικές συστάσεις, βλ. πίνακα 1 (Table 1).
- 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 περισσειρές από τη μασητική επιφάνεια, και δώστε σχήμα και περιγράμμιση στην έμφραξη. Ο χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης είναι 2 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 λεπτά
Χρόνος πήξης από την έναρξη της ανάμιξης	– 6,5 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. Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (Exposure time) ανά στρώμα πάχους και την ένταση φωτός (Light intensity), ανατρέξτε στον πίνακα 2 (Table 2).
- Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης και τραβήξτε την κάψουλα προς τα πάνω για να την αφαιρέσετε από το πιστόλι εφαρμογής.

VIII. Λείανση / Έλεγχος σύγκλεισης

Αφαιρέστε τυχόν περισσειρές με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε εργαλεία στίλβωσης, καθώς και δίσκους και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση υψηλή στιλπνότητα.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Το Cention Forte πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται με το Cention Primer.
- 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.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.ivoclar.com).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε κάθε επαφή απολυμερίστου 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 προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό και ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται 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 ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
- Αποφλοίωση, ρωγμές
- Κατάποση υλικού
- Μετεπεμβατική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- 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.

- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στις σύριγγες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

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 ενδεδειγμένη 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. Περιγραφές και στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικά.

Πίνακας 1

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

Πίνακας 2

Ένταση φωτός	Χρόνος έκθεσης
500 – 900 mW/cm ²	20 δευτ.
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 δευτ.
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 δευτ. *

* Κατάλληλο για αποκαταστάσεις Ομάδας I (μασητικές) και II (μασητικές και όμορες) σε συνδυασμό με το Cention Primer

Cention® Forte

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde çift sertleşen)

Cention® Primer

[tr] Kullanım Talimatları

Cention Forte için kendiliğinden sertleşen primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonu

Hedef hasta grubu

- Kalıcı 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; flor, kalsiyum ve hidroksit iyonları salan, ışıkla polimerizasyon seçeneği sunan, kendiliğinden sertleşen, radyopak ($\geq$ %200 Al) bir dolgu maddesidir (ISO 4049:2019 uyarınca Tip 1, Sınıf 3).

Sınıf I, II ve V kavitelerin restorasyonunda tüm hacim kaybının yerine koyulması için uygundur. Cention Forte, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur.

%100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyopaklığa sahiptir. Cention Forte, isteğe bağlı olarak 400 – 500 nm dalga boyunda ışık ile de sertleştirilebilir.

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

Restorasyon tipleri:

- Cention Primer ile birlikte Sınıf I (oklüzal) ve II (oklüzal ve proksimal) restorasyonlar için uygundur;
- $< 1,300 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda ışıkla sertleştirildiğinde Cention Primer ile birlikte daimi dişlerdeki Sınıf V (servikal) restorasyonlar.

Kontrendikasyonları

Ürünün kullanımı, hastanın herhangi bir bileşenine karşı alerjik olduğu biliniyorsa kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Cention Primer ile birlikte kullanıldığında.
- Estetik nedenlerle Cention Forte, Sınıf III ve IV restorasyonlar için uygun değildir.
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağından kullanılmamalıdır.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanıyorsa kullanılmamalıdır.
- Yapıştırma kompoziti olarak kullanılmamalıdır.
-  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).
- $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunlukları süt dişlerinde kullanılmamalıdır.

Yan etkileri

Nadiren, Cention Forte / Cention Primer içindeki maddeler duyarlılık reaksiyonuna neden olabilir. Bu durumlarda, ürünlerin kullanımına son verilmelidir.

Pulpanın tahriş olmasını önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu sağlanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit bazlı bir preparasyon uygulayın ve gerekirse 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

Bileşimi

Cention Forte:
UDMA, Kalsiyum flor-silikat cam, aromatik-alifatik UDMA, kopolimer, baryum-alüminyum silikat camı, kalsiyum-baryum-alüminyum flor-silikat camı, DCP, PEG-DMA, baryum camı ve iterbiyum triflorür. İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %58–59. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,15 ile 1,7 μm arasındadır.

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, su, D3MA, metakrilat modifiye edilmiş poliakrilik asit, silikon dioksit ve kamforokinon

2 Uygulama

I. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

II. 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 bitirime 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.

Not: Dentini fazla kurutmayın.

III. Pulpanın korunması / Kaide

Çok derin kaviteelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmelidir.

IV. Matris / interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kavite için sarıcı bir matris veya bölümlü bir matris bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

V. Cention Primer'in aktive edilmesi

- Bir hazneye bir damla Cention Primer koyun ve ışıktan koruyun. 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!

VI. 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.

VII. 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 yerleştirin ve 15 ± 2 saniye boyunca karıştırın. Karıştırma süresi (Mixing time), oda/saklama sıcaklığına (Room/storage temperature) bağlıdır. İlgili öneriler için Tablo 1'e (Table 1) bakın.
- 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 diş hatları düzenleyin. Karıştırma işlemi başladıktan sonra çalışma süresi 2 dakikadır.

Çalışma ve bekleme süreleri

Karıştırma süresi	– 15 ± 2 saniye
Karıştırma sonrası dağıtma süresi	-- 20 saniye
Karıştırma başlangıcından itibaren çalışma süresi	---- 2 dakika
Karıştırma başlangıcından itibaren bekleme süresi	----- 6,5 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 ışıqla sertleştirilebilir. Tabakalama başına ışınlama süresi (Exposure time) ve ışık yoğunluğu (Light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 2'ye (Table 2) bakın.
- Aplikatörden çıkarmak için serbest bırakma düğmesine basın ve kapsülü yukarı doğru çekin.

VIII. Bitirme/Oklüzyon kontrolü

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyalin tamamını tungsten karbid veya elmas bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Gerekirse restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra cila patları kullanın.

Uygulama notları

- Cention Forte her zaman Cention Primer ile birlikte kullanılmalıdır.
- 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 durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (web sitesi: www.ivoclar.com) ve ülkenizdeki sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/eIFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- 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.
- Alışıldık tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar veya çıkarılan restorasyonlar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (dolgu kaybı)
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı oluşumu
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması
- Operasyon sonrası duyarlılık

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- 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 kapta saklanmalıdır. Plastik kabı kapalı tutun.
- Son kullanım tarihi: Şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü kontrol ederek hasar olup olmadığını belirleyin. Emin olmadığınız durumlarda Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti teşkil etmeyeceği gibi bir bağlılığı da yoktur.

Tablo 1

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

Tablo 2

Işık yoğunluğu	Işılama süresi
500 – 900 mW/cm ²	20 sn
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 sn
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 sn *

* Cention Primer ile birlikte Sınıf I (oklüzal) ve II (oklüzal ve proksimal) restorasyonlar için uygundur

Cention® Forte

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический
пломбировочный материал (двойное
отверждение в полости рта)

Cention® Primer

[ru] Инструкция по применению

Самоотверждающий праймер для Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологической практике.

Описание

Cention® Forte представляет собой самоотверждающийся рентгеноконтрастный ($\geq 200\%$ AI) пломбировочный материал с возможностью светового отверждения, выделяющий ионы фтора, кальция и гидроксида (согласно ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 3). Он пригоден для использования в качестве объемного пломбировочного материала при реставрации полостей по I, II и V классу. Cention Forte также пригоден для восстановления окклюзионных поверхностей. 100%-ный алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину, а 200%-ный алюминий – эмали. Cention Forte может быть дополнительно подвергнут световой полимеризации в диапазоне длин волн 400 – 500 нм.

Праймер Cention® Primer – это самопротравливающий, самоотверждающийся праймер для твердых тканей зубов. Он специально разработан для использования с Cention Forte.

Показания к применению

Отсутствие твердых тканей зуба во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций:

- Пригоден для реставраций по I (окклюзионных) и II (окклюзионных и проксимальных) классу в сочетании с праймером Cention Primer;
- Реставрации по V классу (пришеечные) в постоянных зубах в сочетании с праймером Cention Primer, при световом отверждении с интенсивностью светового потока $< 1\,300\text{ мВт/см}^2$.

Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

- При использовании без праймера Cention Primer.
- По эстетическим соображениям Cention Forte не подходит для реставраций по III и IV классу.
- Если сухое рабочее поле создать невозможно.
- При невозможности применения предусмотренной техники работы.
- При использовании в качестве цемента для фиксации.
- Если Cention Forte / Cention Primer применяется непосредственно в полости рта пациента, капсула, а также аппликатор должны использоваться только у одного пациента по гигиеническим соображениям (для предотвращения перекрестной инфекции между пациентами).
- Интенсивность светового потока $> 1\,300\text{ мВт/см}^2$ не должна использоваться для временных зубов.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Cention Forte / Cention Primer могут вызывать реакцию сенсибилизации. В таких случаях использовать продукт запрещается.

Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить участки, расположенные вблизи пульпы, соответствующей защитой пульпы/дентина. Выборочно нанести состав на основе гидроксида кальция, на участки, расположенные вблизи пульпы, и покрыть подходящим прокладочным материалом.

Взаимодействие

Отбеливающие и дезинфицирующие средства на основе перекиси могут ингибировать полимеризацию некоторых компонентов Cention Forte и Cention Primer. Подобные материалы не следует использовать ≤ 14 дней до начала обработки Cention Forte и Cention Primer.

Фенольные вещества (например, эвгенол) также могут препятствовать полимеризации материала. Гемостатические средства на основе железа или алюминия необходимо полностью смыть большим количеством воды перед обработкой препаратом Cention Forte. Использование фторсодержащих препаратов перед обработкой Cention Forte не допускается. В сочетании с катионными ополаскивателями полости рта, средствами для выявления зубного налета, и хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание.

Клиническая польза

Восстановление жевательной функции

Состав

Cention Forte:

Уретандиметакрилат, кальций-фтор-силикатное стекло, алифатически-ароматический UDMA, сополимер, барий-алюминиевое силикатное стекло, кальций-бариево-алюминиевое фторсиликатное стекло, DCP, PEG-DMA, бариевое стекло, и трифторид иттербия.

Общее содержание неорганических наполнителей: 58-59 % об/об
Размер частиц неорганических наполнителей: между 0,15 и 1,7 мкм.

Cention Primer:

HEMA, бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), MDP, этанол, вода, D3MA, полиакриловая кислота, модифицированная метакрилатом, диоксид кремния и камфорхинон

2 Применение

I. Изоляция

Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

II. Препарирование полости

Препарировать полость в соответствии с принципами щадящего препарирования. Не препарируйте с формированием острых внутренних кромок и углов. Не следует препарировать дополнительные поднутрения в зонах, свободных от кариеса. Геометрия полости определяется размерами кариозного поражения или старой пломбы. Выполнить небольшой скос или закруглить края эмали с помощью финишных алмазных боров (25 – 40 мкм). Промыть струей воды для удаления всех остатков в полости. Просушить полость зуба воздухом, не содержащим воды и масла.

Примечание: Дентин не пересушивать!

III. Защита пульпы / Стоматологические прокладочные материалы

Только в очень глубоких полостях зуба участки, расположенные близко к пульпе, следует выборочно покрывать прокладочным материалом из кальция гидроксида.

IV. Установка матрицы / межзубных клиньев

Для полостей, затрагивающих апроксимальную область, использовать кольцевую матрицу или секционную металлическую матрицу и фиксировать ее клиньями.

V. Активация праймера Cention Primer

- Выдавить каплю праймера Cention Primer на блюдечко и защищать его от света. Аккуратно закрыть флакон после использования.
- Опустить одноразовый аппликатор Cention Primer с соответствующим покрытием в жидкость и замешивать около 5 секунд.
Процесс замешивания завершается, когда аппликатор приобретает однородный желтый цвет. Если этого не произойдет, процесс замешивания следует повторить.
- Праймер следует использовать в течение 120 секунд после замешивания.
- Для каждого нового нанесения необходимо использовать новый аппликатор Cention Primer для однократного использования

Примечание:

Активированный аппликатор Cention Primer для однократного использования предназначен только для одного пациента по гигиеническим соображениям (профилактика перекрестной контаминации между пациентами). Оставшийся активированный праймер Cention Primer необходимо утилизировать после обработки!

VI. Нанесение праймера Cention Primer

Начиная с эмали, полностью покрыть поверхности зубов, требующие реставрации, и втирать праймер не менее 10 секунд. Данный интервал нельзя сокращать. Простого нанесения материала Cention Primer на поверхность зуба недостаточно. Раздуть праймер Cention Primer сжатым воздухом, не содержащим воды и масла, до образования блестящей, тонкой, неподвижной пленки.

Примечание:

Необходимо избегать любого загрязнения аппликатора Cention Primer для однократного использования кровью, слюной, жидкостью десневой борозды или водой во время процесса нанесения. При загрязнении полости, ее необходимо снова промыть и повторить процедуру.

VII. Использование Cention Forte

- Чтобы активировать капсулу, нажмите на плунжер на плоской поверхности. Убедитесь, что плунжер полностью вдавлен для обеспечения тщательного перемешивания порошка и жидкости. Активация капсулы в аппликаторе не допускается! Сразу после активации поместить капсулу в смеситель для капсул (4000 - 4800 об/мин) и перемешивать в течение 15 ± 2 секунд.
Время смешивания (Mixing time) зависит от комнатной температуры / температуры хранения (Room/storage temperature). Соответствующие рекомендации приведены в таблице 1 (Table 1).
- После смешивания немедленно извлечь капсулу из устройства и поместить ее в аппликатор. Повторяйте нажатие на дозирующий рычаг аппликатора до тех пор, пока материал не покажется в прозрачном наконечнике аппликатора. Затем установить канюлю на дно полости и равномерно выдавить материал в полость. Держать канюлю погруженной в материал во избежание образования пузырьков воздуха. Затем аккуратно внести и уплотнить материал, удалить излишки с окклюзионных поверхностей, придать форму и отмоделить пломбу. Время работы от начала замешивания составляет 2 минуты.

Время работы и отверждения

Время замешивания	– 15 ± 2 секунд
Время дозирования после замешивания	– 20 секунд
Время работы с момента начала смешивания	– 2 минут
Время отверждения от начала замешивания	– 6,5 минут

- Указанное время работы и отверждения было определено в смоделированных клинических условиях. Высокая температура во время замешивания уменьшает время работы / отверждения и время дозирования; Низкие температуры приводят к его увеличению.

- При использовании режима самоотверждения матричную ленту можно снимать только по истечении времени отверждения; после чего можно приступать к финишной обработке.
- Для ускорения процесса полимеризации пломба может быть дополнительно подвергнута световому отверждению на глубину до 4 мм. Рекомендации по времени экспозиции (Exposure time) в отношении шага и интенсивности светового потока (Light intensity) приведены в таблице 2 (Table 2).
- Нажмите на кнопку освобождения и потяните капсулу вверх для извлечения ее из аппликатора.

VIII. Финишная обработка/проверка окклюзионной поверхности

После полимеризации удалите излишки материала с помощью твердосплавных или алмазных боров для финишной обработки. Проверьте окклюзию и артикуляцию и проведите адекватное шлифование для предотвращения преждевременных контактов или нежелательных направлений артикуляции на поверхности реставрации. При необходимости, для полировки реставрации до блеска используйте полировочные пасты, а также полировальные диски и полировальные полосы.

Примечания по применению:

- Cention Forte всегда следует использовать с Cention Primer.
- В случае коррекции дополнительные порции Cention Forte можно наносить непосредственно на полимеризованный материал. Если ингибированный слой уже удален, то перед нанесением свежего Cention Forte поверхность пломбы необходимо обработать абразивом, а затем покрыть праймером Cention Primer.
- Использовать Cention Forte при комнатной температуре. Замешивание холодных компонентов может быть затруднено.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, просьба обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте (www.ivoclar.com).
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/eIFU
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082AFILL016JP

Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Не допускать попадания не полимеризованных материалов Cention Forte и Cention Primer на кожу/слизистую оболочку и в глаза. При случайном попадании Cention Primer в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к терапевту или офтальмологу. При попадании продукта на кожу промойте ее с мылом и большим количеством воды.
- Неполимеризованный Cention Forte и Cention Primer может оказать легкое раздражающее действие и привести к реакции сенсибилизации к метакрилатам.
- Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы или удаленные реставрации следует утилизировать в соответствии с соответствующими требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Нарушение адгезивного соединения (выпадение пломбы)
- Попадание воздушных пузырьков при установке пломбы
- Сколы, переломы
- Проглатывание материала
- Послеоперационная чувствительность

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2 – 28 °C
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- При превышении указанной температуры хранения невозможно обеспечить надлежащее функционирование продукта. Хранить фольгированный пакет с капсулой Cention Forte закрытым до использования.
- Аппликаторы Cention Primer для однократного использования следует хранить в пластиковом контейнере, входящем в комплект. Хранить пластиковый контейнер закрытым.
- Срок годности: см. информацию о кавифилах, шприцах и упаковках.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность не может быть возложена за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или установленной области применения. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению. Описания и данные не являются гарантией характеристик и не имеют обязательной силы.

Таблица 1

Комнатная температура / температура хранения	Время смешивания
20 – 22 °C	17 сек
22 – 26 °C	15 сек
26 – 28 °C	13 сек

Таблица 2

Интенсивность светового потока	Время экспозиции
500 – 900 мВт/см ²	20 сек
1000 – 1300 мВт/см ²	15 сек
1800 – 2200 мВт/см ²	2 x 5 с *

* Пригоден для реставраций по I (окклюзионных) и II (окклюзионных и проксимальных) классу в сочетании с праймером Cention Primer;

Cention® Forte

[pl] Instrukcja stosowania

Materiał na bazie polimerów do wykonywania uzupełnień stomatologicznych (o podwójnym mechanizmie polimeryzacji, do zastosowania w jamie ustnej)

Cention® Primer

[pl] Instrukcja stosowania

Samoutwardzalny primer do Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie

Uzupełnienia bezpośrednie w odcinku przednim i bocznym

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

Dentyści

- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Cention® Forte to samoutwardzalny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich ($\geq 200\%$ AI) materiał wypełniający z opcją utwardzania światłem, który uwalnia jony fluorowe, wapniowe i wodorotlenkowe (zgodnie z normą ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 3).

Jest odpowiedni do stosowania jako pełnoobjęściowy materiał zastępczy w odbudowie ubytków klasy I, II i V. Cention Forte może być również wykorzystywany do odbudowy powierzchni okluzyjnych. 100% aluminium daje kontrast na zdjęciach rentgenowskich odpowiadający zębini, a 200% aluminium odpowiada kontrastowi szkliwa. Cention Forte utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400–500 nm.

Cention® Primer to samowytwardzający, samoutwardzalny primer do struktury zęba. Został specjalnie zaprojektowany do użytku z Cention Forte.

Wskazania

Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Rodzaje uzupełnień

- Odpowiedni się do uzupełnień klasy I (okluzyjnych) i II (okluzyjnych i proksymalnych) w połączeniu z Cention Primer;
- Uzupełnienia klasy V (przyszykowe) w zębach stałych w połączeniu z materiałem Cention Primer, utwardzane światłem o intensywności $1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- W przypadku stosowania bez podkładu Cention Primer.
- Ze względów estetycznych produkt nie jest odpowiedni do wypełnień ubytków klasy III i IV.
- Jeśli brak jest możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego
- Jeśli nie można zastosować przewidzianych procedur klinicznych.
- Stosowany jako kompozyt mocujący.
-  Jeśli Cention Forte/ aplikowany jest bezpośrednio w ustach pacjenta, końcówka aplikacyjna strzykawki powinna być używana tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).
- Intensywność światła $>1300 \text{ mW/cm}^2$ nie może być stosowana w przypadku zębów mlecznych.

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki Cention Forte / Cention Primer mogą powodować reakcję uczuleniową. Produkt nie może być używany w takich przypadkach.

W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia mięzi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym mięź. Wybiórczo, w pobliżu mięzi należy zastosować materiał na bazie wodorotlenku wapnia i pokryć go odpowiednim linerem.

Interakcje

Środki wybielające i dezynfekujące na bazie nadtlenu mogą hamować polimeryzację niektórych składników Cention Forte i Cention Primer. Materiały tego rodzaju nie mogą być stosowane ≤ 14 dni przed zabiegiem z użyciem Cention Forte & Cention Primer. Substancje fenolowe (np. eugenol) mogą hamować polimeryzację. Materiał Środki hemostatyczne na bazie żelaza lub glinu muszą zostać całkowicie spłukane dużą ilością wody przed zastosowaniem produktu Cention Forte. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Cention Forte nie wolno stosować preparatów zawierających fluor. Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwienia płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia materiału.

Korzyści kliniczne

Przywrócenie funkcji żucia

Skład

Cention Forte:

UDMA, szkło fluorokrzemianowe wapnia, kopolimer aromatyczno-alifatyczny UDMA, szkło krzemianowe barowo-aluminiowe, szkło fluorokrzemianowe wapniowo-barowo-aluminiowe, DCP, PEG-DMA, szkło barowe i trifluorek iterbu. Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 58–59 vol%. Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: między $0,15$ a $1,7 \mu\text{m}$.

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, woda, D3MA, kwas poliakrylowy modyfikowany metakrylanem, dwutlenek krzemu i kamferochinon

2 Sposób postępowania

I. Izolacja

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.

II. Opracowanie ubytku

Ubytek jest przygotowywany zgodnie z zasadami ochrony zębów. Nie należy preparować ostrych wewnętrznych brzegów ani kątów i wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Geometria ubytku jest wstępnie określona przez wymiary zmiany próchnicowej lub starego wypełnienia. Lekko sfazuj lub zaokrąglaj krawędzie emalii za pomocą diamentów wykończeniowych ($25\text{--}40 \mu\text{m}$). Spłukać wodą w sprayu, aby usunąć wszelkie pozostałości w zagłębieniu. Wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.

Uwaga: Nie przesuszać zębiny.

III. Ochrona mięzi / Założenie podkładu

Tylko w głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu mięzi, należy selektywnie pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia

IV. Zakładanie formówki / klinów międzyzębowych

W przypadku ubytków w obszarze proksymalnym należy użyć matrycy typu wrap-around lub paska matrycy sekcijnej i zabezpieczyć go klinami.

V. Aktywacja Cention Primer

- Dozować kroplę Cention Primer do naczynia i chronić przed światłem. Starannie zamknij butelkę natychmiast po każdym użyciu.
- Zanurzyć odpowiednio powlekany jednorazowy aplikator Cention Primer w płynie i mieszać przez około 5 sekund. Proces mieszania jest zakończony, gdy fioletowy aplikator ma jednolity żółty kolor. Jeśli tak nie jest, proces mieszania należy powtórzyć.
- Primer musi zostać użyty w ciągu 120 sekund od wymieszania.
- Do każdej nowej aplikacji należy użyć nowego jednorazowego aplikatora Cention Primer.

Uwaga:

Aktywowany aplikator jednorazowego użytku Cention Primer jest wskazany tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zakażeniom krzyżowym między pacjentami). Wszelkie pozostałości aktywowanego podkładu Cention Primer należy wyrzucić po zakończeniu zabiegu!

VI. Zastosowanie Cention Primer

Zaczynając od szkliwa, całkowicie pokryj powierzchnie zębów wymagające leczenia i szczotkuj primer przez co najmniej 10 sekund. Czas ten nie może zostać skrócony. Samo rozprzodzenie Cention Primer na powierzchni zęba jest niewystarczające. Rozprowadź Cention Primer za pomocą sprężonego powietrza niezawierającego wody i oleju, aż utworzy się błyszcząca, cienka, nieruchoma warstwa.

Uwaga:

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

VII. Korzystanie z Cention Forte

- Aby aktywować kapsułkę, należy nacisnąć tłok na płaskiej powierzchni. Upewnij się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby zapewnić dokładne wymieszanie proszku i płynu. Nie wolno aktywować kapsułki w aplikatorze! Natychmiast po aktywacji włożyć kapsułkę do mieszalnika kapsułek (4000 – 4800 obr./min) i mieszać przez 15 ± 2 sekundy. Czas mieszania (Mixing time) zależy od temperatury pokojowej/przechowywania (Room/storage temperature). Odpowiednie zalecenia znajdują się w tabeli 1 (Table 1).
- Po wymieszaniu natychmiast wyjąć kapsułkę z urządzenia i umieścić ją w aplikatorze. Wielokrotnie uruchamiać dźwignię dozującą aplikatora, aż materiał będzie widoczny w przezroczystej końcówce aplikatora. Następnie umieścić końcówkę na dnie wgłębienia i równomiernie wycisnąć materiał do wgłębienia. Trzymaj końcówkę zanurzoną w materiale, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza. Następnie ostrożnie upakować i skondensować materiał, usunąć nadmiar okluzyjny oraz ukształtować i wyprofilować wypełnienie. Czas pracy od rozpoczęcia mieszania wynosi 2 minuty.

Czas pracy i ustawiania

Czas mieszania	- 15 ± 2 sekundy
Czas dozowania po wymieszaniu	-- 20 sekund
Czas pracy od rozpoczęcia mieszania	---- 2 minuty
Czas ustawiania od rozpoczęcia mieszania	----- 6,5 minuty

- Wskazane czasy pracy i wiązania zostały określone w symulowanych warunkach klinicznych. Wysokie temperatury podczas mieszania skracać czas pracy / wiązania i czas dozowania; niskie temperatury je wydłużają.
- Podczas korzystania z trybu samoutwardzalnego, opaska matrycy musi zostać usunięta dopiero po upływie czasu wiązania; następnie można rozpocząć wykańczanie.
- Wypełnienie może być opcjonalnie utwardzane światłem do głębokości 4 mm, aby przyspieszyć proces utwardzania. Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji (Exposure time) w stosunku do warstwy materiału i natężenia światła (Light intensity) patrz tabela 2 (Table 2).
- Nacisnąć przycisk zwalniający i pociągnąć kapsułkę do góry, aby wyjąć ją z aplikatora.

VIII. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji wypełnienia

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego finirami lub wiertłami z drobnopziarnistym nasypem diamentowym. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarcu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwstawnymi. Użyj gumek polerskich oraz tarcz i pasków polerskich, aby wypolerować uzupełnienie na wysoki połysk.

Uwagi do aplikacji

- Cention Forte zawsze musi być stosowany z Cention Primer.
- W przypadku napraw, dodatkowy Cention Forte może być nakładany bezpośrednio na spolimeryzowany materiał. Jeśli warstwa inhibicyjna została już usunięta, powierzchnia wypełnienia musi zostać schropowana, a następnie pokryta primerem Cention Primer przed nałożeniem świeżej warstwy Cention Forte.
- Cention Forte należy stosować w temperaturze pokojowej. Zimne składniki mogą być trudne do wymieszania.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania oraz wyjaśnienie użytych symboli dostępne są na stronie: www.ivoclar.com
- Objaśnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Należy unikać kontaktu niespolimeryzowany Cention Forte i Cention Primer ze skórą, błoną śluzową i oczami. W razie przypadkowego kontaktu materiału z oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem / okulistą. W przypadku kontaktu produktu ze skórą należy umyć ją dużą ilością wody z mydłem.
- Niespolimeryzowany Cention Forte Cention Primer lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Uszkodzenie wiązania adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału
- Nadwrażliwość pozabiegowa

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- W przypadku przekroczenia wskazanej temperatury przechowywania nie można zapewnić prawidłowego funkcjonowania produktu. Foliową torebkę z kaniulami Cention Forte należy przechowywać zamkniętą do momentu użycia.
- Jednorazowe aplikatory Cention Primer należy przechowywać w dostarczonym plastikowym pojemniku. Plastikowy pojemnik powinien być zamknięty.
- Termin ważności: patrz informacje na strzykawkach i opakowaniach.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy i dane nie stanowią gwarancji atrybutów i nie są wiążące.

Tabela 1

Temperatura pomieszczenia/przechowywania	Czas mieszania
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Tabela 2

Intensywność światła	Czas ekspozycji
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Odpowiedni się do uzupełnień klasy I (okluzyjnych) i II (okluzyjnych i proksymalnych) w połączeniu z Cention Primer

Cention® Forte

[sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni restavracijski material na osnovi polimera
(za intraoralno dvojno strjevanje)

Cention® Primer

[sl] Navodila za uporabo

Samostrejujoč primer za Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Direktna restavracija sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Cention® Forte je radiopačni (≥ 200 % Al) zalivalni material, ki se samodejno strjuje, omogoča pa tudi strjevanje s svetlobo. Sprošča fluoridne, kalcijeve in hidroksidne ione (glede na ISO 4049:2019, vrsta 1, razred 3).

Primeren kot material za zapolnitev celotnega volumna pri restavracijah kavitet I., II. in V. razreda. Cention Forte je primeren tudi za restavracije okluzalnih površin.

100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu,

200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini.

Cention Forte lahko strjujete tudi s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Cention® Primer je temeljni premaz zobne strukture za samodejno jedkanje in samodejno strjevanje. Posebej je namenjen za uporabo z izdelkom Cention Forte.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Vrste restavracij:

- Izdelek je primeren za restavracije I. (okluzalne) in II. razreda (okluzalne in proksimalne) skupaj s temeljnim premazom Cention Primer.
- Za restavracije V. razreda (cervikalne) v stalnih zobeh skupaj s temeljnim premazom Cention Primer pri strjevanju s svetlobo intenzivnosti < 1300 mW/cm².

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Pri uporabi brez temeljnega premaza Cention Primer.
- Zaradi estetskih razlogov Cention Forte ni primeren za restavracije III. in IV. razreda.
- Če ni mogoče zagotoviti suhe delovne površine.
- Če ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
- Če se uporablja kot kompozitni cement.
- Če material Cention Forte/Cention Primer nanašate neposredno v usta pacienta, smete zaradi higienskih razlogov kapsulo in nanašalnik uporabiti samo za enega pacienta (preprečevanje navzkrižne okužbe med pacienti).
- Jakosti svetlobe > 1300 mW/cm² ne smete uporabljati na mlečnih zobeh.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko sestavine materiala Cention Forte/Cention Primer povzročijo preobčutljivostno reakcijo. V takih primerih izdelkov ne smete uporabiti. Draženje pulpe preprečite, tako da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite preparat na osnovi kalcijevega hidroksida in ga po potrebi prekrijte z ustrezno podlogo za kavitete.

Medsebojno učinkovanje

Belilna in dezinfekcijska sredstva na peroksidni osnovi lahko zavirajo polimerizacijo določenih komponent materialov Cention Forte in Cention Primer. Tovrstni materiali se morajo prenehati uporabljati najkasneje 14 dni pred zdravljenjem z materialoma Cention Forte in Cention Primer. Fenolne snovi (npr. evgenol) lahko prav tako zavirajo polimerizacijo materiala. Hemostatska sredstva na osnovi železa ali aluminija je treba pred zdravljenjem s Cention Forte v celoti sprati z zadostno količino vode. Pred zdravljenjem s Cention Forte se ne sme uporabiti fluoridnih pripravkov. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodici, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

Klinična prednost

Rekonstrukcija žvečilne funkcije

Sestava

Cention Forte:

UDMA, kalcijevo fluoro-silikatno steklo, aromatsko-alifatski UDMA, kopolimer, barijevo-aluminijevo silikatno steklo, kalcijevo-barijevo-aluminijevo fluoro-silikatno steklo, DCP, PEG-DMA, barijevo steklo in iterbijev trifluorid.

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 58–59 volumnskih odstotkov. Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,15 do 1,7 μ m.

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, voda, D3MA, metakrilatno modificirana poliakrilna kislina, silicijev dioksid in kafrakinon.

2 Uporaba

I. Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

II. Preparacija kavitete

Kaviteti se pripravljajo v skladu z zahtevami za ohranitev zoba. Ne delajte ostrih notranjih robov in vogalov. Ne delajte dodatnih spodrezov v območja brez kariesa. Geometrijo kavitete določa razsežnost lezije kariesa ali stare zalivke. Pri končni obdelavi robove sklenine rahlo zbrusite z diamantnimi svedri (25–40 μ m). Sperite z vodnim curkom, da odstranite vse ostanke iz kavitete. Osušite kavitet s suhim, nemastnim zrakom.

Opomba: Dentina ne posušite preveč.

III. Zaščita pulpe/podlaga

Izključno pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida.

IV. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde

Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovojno matrico ali modularni matrični trak in ga pritrdite z zagozdami.

V. Aktiviranje temeljnega premaza Cention Primer

- Stisnite kapljico temeljnega premaza Cention Primer v petrijevko in jo zaščitite pred svetlobo. Po uporabi pazljivo zaprite stekleničko.
- Ustrezen prevlečen nanašalnik temeljnega premaza Cention Primer za enkratno uporabo potopite v tekočino in mešajte približno 5 sekund. Postopek mešanja je končan, ko je kosmičeni

nanašalnik enotne rumene barve. V nasprotnem primeru morate ponoviti postopek mešanja.

- Temeljni premaz morate uporabiti v 120 sekundah po mešanju.
- Za vsako novo uporabo morate uporabiti nov nanašalnik temeljnega premaza Cention Primer za enkratno uporabo.

Opomba:

Aktiviran nanašalnik temeljnega premaza Cention Primer za enkratno uporabo je iz higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižne okužbe med pacienti) namenjen samo enemu pacientu. Preostale aktivirane nanašalnike temeljnega premaza Cention Primer je treba po zdravljenju zavreči!

VI. Nanašanje temeljnega premaza Cention Primer

Začnite pri sklenini in povsem prekrijte vse zobne površine, ki zahtevajo zdravljenje, pri čemer vtirajte temeljni premaz najmanj deset sekund. Tega časa ni dovoljeno skrajšati. Zgolj nanos temeljnega premaza Cention Primer na zobno površino ne zadostuje. Razpršite Cention Primer s suhim, nemastnim stisnjenim zrakom, da se ustvari tanek, svetleč, nepremičen sloj.

Opomba:

Med postopkom nanašanja morate preprečiti kontaminacijo nanašalnika temeljnega premaza Cention Primer za enkratno uporabo s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. Če je kaviteta kontaminirana, jo morate znova sprati in ponoviti postopek.

VII. Uporaba materiala Cention Forte

- Za aktiviranje kapsule pritisnite bat na ravni površini. Bat mora biti pritisnjen v celoti, da se prašek in tekočina temeljito premešata. Kapsule ne smete aktivirati v nanašalniku! Takoj po aktivaciji vstavite kapsulo v mešalnik za kapsule (4000–4800 vrt./min.) in mešajte 15 ± 2 sekundi. Čas mešanja (Mixing time) je odvisen od temperature (Room/storage temperature). Za ustrezna priporočila glejte tabelo 1 (Table 1).
- Po mešanju kapsulo takoj odstranite iz naprave in jo vstavite v nanašalnik. Večkrat aktivirajte razpršilno ročico na nanašalniku, dokler ne zagledate materiala v prosojni konici nanašalnika. Nato konico namestite na dno kavitete in enakomerno iztisnite material v kaviteto. Konica naj bo ves čas potopljena v material, da ne nastanejo zračni mehurčki. Nato previdno potlačite in stisnite material, odstranite okluzalni višek ter oblikujte zalivko. Čas dela od začetka mešanja je 2 minuti.

Čas dela in strjevanja

Čas mešanja	– 15 ± 2 sekundi
Čas doziranja po mešanju	– 20 sekund
Delovni čas od začetka mešanja	– 2 minuti
Čas strjevanja od začetka mešanja	– 6,5 minute

- Navedeni časi dela in strjevanja so bili določeni v simuliranih kliničnih pogojih. Visoke temperature med mešanjem skrajšajo čas dela/strjevanja in čas nanosa; nizke temperature ga podaljšajo.
- Če uporabljate način s samodejnim strjevanjem, smete matrični trak odstraniti šele po poteku časa strjevanja; nato lahko začnete s končno obdelavo.
- Zalivko lahko po želji strdite tudi s svetlobo do globine 4 mm in tako pospešite postopek strjevanja. Za priporočila glede časa izpostavljenosti (Exposure time) za posamezni nanos in intenzivnosti svetlobe (Light intensity) glejte tabelo 2 (Table 2).
- Pritisnite gumb za sprostitvev in povlecite kapsulo navzgor, da jo odstranite iz nanašalnika.

VIII. Končna obdelava/preverjanje okluzije

Po polimerizaciji odstranite morebitni odvečni material s svedri za končno obdelavo iz volframovega karbida ali diamanta. Preverite okluzijo in artikulacijo ter z brušenjem opravite ustrezne popravke, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije. Po potrebi s polirniki in polirnimi diski ter polirnimi trakovi spolirajte restavracijo do visokega sijaja.

Opombe glede nanašanja

- Cention Forte je treba vedno uporabljati skupaj s temeljnim premazom Cention Primer.
- Če so potrebni popravki, lahko dodatni material Cention Forte nanese neposredno na polimerizirani material. Če je bil inhibicijski sloj že odstranjen, morate pred nanosom svežega materiala Cention Forte površino zalivke nahrapati in nato premazati s temeljnim premazom Cention Primer.
- Material Cention Forte uporabljajte pri sobni temperaturi. Hladne komponente je težko mešati.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletnem mestu (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nestrjenega materiala Cention Forte ali Cention Primer s kožo, sluznico in očmi. Če pride Cention Primer v stik s očmi, jih takoj izperite z veliko vode ter se posvetujte z zdravnikom ali očesnim specialistom. Če pride izdelek v stik s kožo, jo umijte z milom in veliko vode.
- Nepolimerizirana Cention Forte in Cention Primer lahko imata rahlo dražilen učinek in lahko povzročita preobčutljivost na metakrilate.
- Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba zavreči skladno z ustrezno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja. Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- Prisotnost zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala
- Pooperativna občutljivost

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja: $2-28^{\circ}\text{C}$.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabnosti.
- Če je navedena temperatura shranjevanja presežena, ni mogoče zagotoviti pravilnega delovanja izdelka. Vrečka iz folije za kapsulo Cention Forte naj bo do uporabe zaprta.
- Nanašalniki temeljnega premaza Cention Primer za enkratno uporabo morajo biti shranjeni v priloženem plastičnem vsebniku. Plastični vsebnik mora biti zaprt.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na brizgah in embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam. Opis in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

Table 1

Room/storage temperature	Mixing time
20–22 °C	17 s
22–26 °C	15 s
26–28 °C	13 s

Table 2

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	15 s
1800–2200 mW/cm ²	2 x 5 s*

* Primerno za restavracije I. (okluzalne) in II. razreda (okluzalne in proksimalne) s temeljnim premazom Cention Primer

Cention® Forte

[hr] Upute za uporabu

Dentalni restaurativni materijal na bazi polimera (intraoralno dvostruko polimerizirajući)

Cention® Primer

[hr] Upute za uporabu

Samopolimerizirajući primer za Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Direktne restauracije prednjih i stražnjih zubi

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Cention® Forte je samopolimerizirajući, radioopaktni ($\geq 200\%$ Al) materijal za ispune s mogućnošću polimerizacije svjetlom, koji otpušta fluoridne, kalcijeve i hidroksidne ione (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 3).

Prikladan je za uporabu kao potpuno volumenski zamjenski materijal za ispune kaviteta I. II. i V. razreda. Cention Forte prikladan je i za restauracije okluzalnih površina.

100-postotni aluminij ima radiokonstrastnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminija ekvivalentan je caklini. Cention Forte može se po želji polimerizirati svjetlom valne duljine u rasponu od 400 – 500 nm.

Cention® Primer je samojetkajući i samopolimerizirajući temeljni premaz za strukture zuba. Posebno je osmišljen za uporabu s materijalom Cention Forte.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Vrste restauracija:

- prikladan je za ispune I. (okluzalno) i II. (okluzalno i aproksimalno) razreda u kombinaciji s temeljnim premazom Cention Primer;
- ispuni V. razreda (zubni vratovi) na trajnim zubima u kombinaciji s Cention Primer kada se polimerizira svjetlom intenziteta $\leq 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- Kada se upotrebljava bez temeljnog premaza s Cention Primer.
- Zbog estetskih razloga Cention Forte nije prikladan za ispune III. i IV. razreda.
- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
- Ako se koristi kao kompozitni cement.
-  Ako se Cention Forte / Cention Primer nanose izravno u pacijentova usta, kapsulu i aplikator treba iz higijenskih razloga koristiti samo za tog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).
- Intenziteti svjetla $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ ne smiju se koristiti za mliječne zube.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci Cention Forte / Cention Primer materijala mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvodi ne smiju upotrebljavati. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanosite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Ako je potrebno, selektivno nanosite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte ga odgovarajućom podlogom.

Interakcije

Sredstva za izbjeljivanje na bazi peroksida i sredstva za dezinfekciju mogu inhibirati polimerizaciju određenih sastojaka materijala Cention Forte i Cention Primer. Takvi se materijali ne smiju koristiti ≤ 14 dana prije postupka s materijalima Cention Forte i Cention Primer. Fenolne tvari (npr. eugenol) također mogu inhibirati polimerizaciju materijala. Hemostatska sredstva na bazi željeza ili aluminija moraju se u potpunosti isprati obilnom količinom vode prije postupka s materijalom Cention Forte. Preparati s fluoridima ne smiju se koristiti prije postupka s materijalom Cention Forte. Obojenja se mogu pojaviti u kontaktu s kationskim tekućinama za ispiranje usne šupljine, kao i sredstvima za detekciju plaka i klorheksidinom.

Klinička korist

Rekonstrukcija funkcije žvakanja

Sastav

Cention Forte:

UDMA, kalcij-fluoro-silikatno staklo, aromatsko-alifatsko UDMA, kopolimer, barij-aluminij-silikatno staklo, kalcij-barij-aluminij-fluoro-silikatno staklo, DCP, PEG-DMA, barijevo staklo i iterbijev trifluorid. Ukupan udio anorganskih punila: 58–59 % volumnog udjela. Veličina čestice anorganskih punila: između 0,15 i 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, voda, D3MA, poliakrilna kiselina modificirana metakrilatom, silicijev dioksid i kamferkinon

2 Primjena

I. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

II. Priprema kaviteta

Kavitet se priprema u skladu s principima očuvanja zuba. Nemojte preparirati oštre unutarnje rubove i kutove. Nemojte preparirati dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta već su određene rasprostranjenosti karijesa ili starog ispuna. Lagano ukosite ili zaoblite caklinske rubove korištenjem dijamanata za završnu obradu (25 – 40 μm). Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

Napomena: nemojte presušiti dentin.

III. Zaštita pulpe / podloga

Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida.

IV. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Upotrebljavajte cirkularnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja ili djelomičnu matricu te je učvrstite klinovima.

V. Aktivacija materijala Cention Primer

- Nanesite kapljicu temeljnog premaza Cention Primer u posudicu i zaštitite je od svjetla. Nakon uporabe pažljivo zatvorite bočicu.
- Uronite odgovarajući obloženi Cention Primer jednokratni aplikator u tekućinu i promiješajte oko otprilike 5 sekundi. Postupak miješanja je gotov kada materijal na aplikatoru bude

- jednolike žute boje. Ako ne izgleda tako, trebate ponoviti postupak miješanja.
- Cention Primer se treba uporabiti unutar 120 sekundi od miješanja.
- Za svaku se primjenu mora koristiti novi jednokratni aplikator za Cention Primer.

Napomena:

Aktivirani jednokratni aplikator za Cention Primer iz higijenskih je razloga namijenjen za korištenje samo na jednom pacijentu (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata). Preostali aktivirani Cention Primer treba se baciti nakon postupka!

VI. Nanošenje materijala Cention Primer

Počevši od cakline, temeljito premažite površinu zuba predviđenu za obradu i utrljavajte materijal barem 10 sekundi. Taj se interval ne smije skratiti. Jednostavno premazivanje temeljnim premazom s Cention Primer na površini zuba nije dostatno. Raspršite Cention Primer komprimiranim zrakom bez primjese vode i ulja dok ne nastane sjajan i nepokretan tanki film.

Napomena:

Treba izbjegavati bilo kakvu kontaminaciju jednokratnog aplikatora za Cention Primer krvlju, slinom, sulkusnom tekućinom ili vodom tijekom nanošenja. Ako je kavitet kontaminiran, potrebno ga je ponovno isprati i ponoviti postupak.

VII. Korištenje materijala Cention Forte

- Kako biste aktivirali kapsulu, pritisnite klip prema unutra na ravnoj površini. Provjerite da li je klip pritisnut do kraja kako bi osigurali da se prašak i tekućina dobro izmiješaju. Kapsula se ne smije aktivirati u aplikatoru! Odmah nakon aktivacije umetnite kapsulu u uređaj za miješanje kapsula (4000 – 4800 rpm) i miješajte 15 ± 2 sekundi. Vrijeme miješanja (Mixing time) ovisi o sobnoj temperaturi / temperaturi skladištenja (Room/storage temperature). Za odgovarajuće preporuke, pogledajte tablicu 1 (Table 1).
- Nakon miješanja odmah izvadite kapsulu iz uređaja i stavite je u aplikator. Uzastopno aktivirajte polugu za doziranje na aplikatoru dok materijal ne dođe u prozirni vrh aplikatora. Zatim prislonite vrh aplikatora na dno kaviteta i ravnomjerno istisnite materijal u kavitet. Držite vrh uronjen u materijal kako ne bi nastali mjehurići zraka. Nakon toga pažljivo zbijte i kondenzirajte materijal, uklonite višak na okluzalnoj površini, oblikujte i obradite ispun. Vrijeme obrade od početka miješanja iznosi 2 minute.

Vrijeme obrade i polimerizacije

Vrijeme miješanja	– 15 ± 2 sekundi
Vrijeme nanošenja nakon miješanja	– 20 sekundi
Vrijeme obrade od početka miješanja	– 2 minute
Vrijeme polimerizacije od početka miješanja	– 6,5 minuta

- Navedeno vrijeme obrade i polimerizacije utvrđeno je u simuliranim kliničkim uvjetima. Visoke temperature tijekom miješanja skraćuju vrijeme obrade / polimerizacije i nanošenja, a niske ga temperature produžuju.
- Kad koristite opciju samopolimerizacije, matricu uklonite tek nakon isteka vremena polimerizacije, a zatim započnite završnu obradu.
- Ispun se po izboru može polimerizirati svjetlom do dubine od 4 mm kako bi se ubrzao postupak polimerizacije. Preporuke u vezi s vremenom izlaganja (Exposure time) po sloju i intenzitetu svjetla (Light intensity) potražite u tablici 2 (Table 2).
- Pritisnite gumb za otpuštanje i povucite kapsulu prema gore kako biste je izvadili iz aplikatora.

VIII. Završna obrada / provjera okluzije

Nakon polimerizacije, višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframova karbida ili dijamantnim nastavcima. Provjerite okluziju i artikulaciju te provedite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama ispuna spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Koristite polirere te diskove i trake za poliranje kako biste restauracije ispolirali do visokog sjaja.

Napomene o primjeni

- Cention Forte uvijek upotrebljavajte u kombinaciji s temeljnim premazom s Cention Primer.
- U slučajevima prilagodbe, dodatni sloj Cention Forte materijala može se izravno nanijeti na polimerizirani materijal. Ako je inhibicijski sloj već uklonjen, prije nanošenja novog sloja Cention Forte materijala, površinu ispuna treba nahranjavati i prvo premazati Cention Primer materijalom.
- Cention Forte treba nanositi pri sobnoj temperaturi. Hladne komponente teško se miješaju.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/eIFU
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Izbjegavajte dodir nepolimeriziranog Cention Forte i Cention Primer materijala s kožom/sluznicom i očima. Ako Cention Primer slučajno dođe u kontakt s očima, odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku ili okulistu. U slučaju kontakta proizvoda s kožom, operite je sapunom i obilnom količinom vode.
- Nepolimerizirani Cention Forte i Cention Primer mogu izazvati blažu iritaciju i uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate.
- Uobičajene medicinske rukavice ne štite od senzibilizacije na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene restauracije morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispuna)
- uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
- odlamanja, napuknuća
- gutanje materijala
- postoperativna osjetljivost

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Ako se prekorači propisana temperatura skladištenja, ne može se zajamčiti ispravno funkcioniranje proizvoda. Vrećica s folijom za Cention Forte kapsule mora biti dobro zatvorena sve do korištenja.
- Jednokratni aplikatori za Cention Primer trebaju se pohraniti u priloženom plastičnom spremniku. Plastični spremnik treba biti zatvoren.
- Rok valjanosti: vidjeti informacije na štrcaljkama i ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Smije se obrađivati isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat neprimjerenog uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obvezujući.

Tablica 1

Sobna temperatura / temperatura skladištenja	Vrijeme miješanja
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Tablica 2

Intenzitet svjetla	Vrijeme izlaganja
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	15 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Prikladan za restauracije I. (okluzalno) i II. (okluzalno i aproksimalno) razreda u kombinaciji s Cention Primer

Cention® Forte

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně duálně tuhnoucí)

Cention® Primer

[cs] Návod k použití

Samotuhnoucí primer pro Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Přímá výplň ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Pacienti s dočasným chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Cention® Forte je samotuhnoucí, rentgenkontrastní (≥ 200 % Al) výplňový materiál s možností dopňkové fotopolymerace, který uvolňuje fluoridové, vápenaté a hydroxidové ionty (podle ISO 4049:2019 typ 1, třída 3). Je vhodný jako plnoobjemový výplňový materiál náhrad pro kavity I., II. a V. třídy. Cention Forte je rovněž vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Cention Forte lze volitelně vytvrzovat světlem vlnové délky v rozsahu 400–500 nm.

Cention®Primer je samoleptací, samotuhnoucí primer pro zubní strukturu. Je speciálně určen pro použití s materiálem Cention Forte.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad:

- Vhodné pro výplně I. třídy (okluzální) a II. třídy (okluzální a proximální) ve spojení s Cention Primer;
- Náhrady V. třídy (cervikální) ve stálých zubech ve spojení s Cention Primer, pokud se vytvrzuje světlem při intenzitě světla $< 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Bez použití společně s Cention Primer.
- Z estetických důvodů není Cention Forte vhodný pro náhrady III. a IV. třídy.
- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.
- Pokud se používá jako upevňovací kompozitní materiál.
-  Jestliže se Cention Forte / Cention Primer aplikuje přímo v ústech pacienta, z hygienických důvodů (prevence křížové kontaminace mezi pacienty) je nutné používat kapsli a rovněž aplikátor pouze pro jednoho pacienta.
- Intenzita světla $> 1\,300\text{ mW/cm}^2$ nesmí být použita pro mléčné zuby.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech může Cention Forte / Cention Primer způsobit senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití těchto produktů upuštěno.

Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

Interakce

Bélicí prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou inhibovat polymeraci určitých složek materiálů Cention Forte a Cention Primer. Tyto materiály se nesmí používat ≤ 14 dní před aplikací Cention Forte a Cention Primer. Fenolické látky (např. eugenol) mohou rovněž inhibovat polymeraci tohoto materiálu. Hemostatické přípravky na bázi železa nebo hliníku se musí před aplikací Cention Forte dokonale opláchnout pomocí velkého množství vody. Výrobky s obsahem fluoridu se nesmí používat před aplikací Cention Forte. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na detekci zubního plaku a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

Klinický přínos

Obnovení žvýkací funkce

Složení

Cention Forte:
UDMA, kalcium-fluorsilikátové sklo, aromaticko-alifatické UDMA, kopolymer, baryum-hlinítokřemičité sklo, kalcium-baryum-hlinítokřemičité sklo, DCP, PEG-DMA, barnaté sklo, a trifluorid ytterbia. Celkový obsah anorganických plniv: 58–59 obj.%. Velikost částic anorganických plniv: mezi 0,15 a 1,7 μm .

Cention Primer:
HEMA, Bis-GMA, MDP, ethanol, voda, D3MA, polyakrylová kyselina modifikovaná metakrylátem, oxid křemičitý a kafrchinon

2 Aplikace

I. Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

II. Preparace kavity

Kavita se připravuje v souladu s principy zachování zubních struktur.

Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a úhly. Nepreparujte další podsekřiviny v zónách bez zubního kazu. Geometrie kavity je závislá od rozšíření kazu, resp. staré výplně. Mírně zkoste nebo zaoblete okraje skloviny pomocí dokončovacích diamantových brusných nástrojů (25–40 μm). Následně kavitu vypláchněte proudem vody pro odstranění všech nečistot a reziduí. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

Poznámka: Nepřesušte dentin.

III. Ochrana pulpy / podložka

Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte linerem obsahujícím hydroxid vápenatý.

IV. Nasazení matrice / interdentálního klínku

Na kavitu zasahující do proximálních oblastí použijte celkové nebo sekční matrice a zajistěte je klínky.

V. Aktivace Cention Primer

- Naneste kapku Cention Primer na podložku a zakryjte ji před přístupem světla. Po použití lahvičku důkladně uzavřete.
- Namočte příslušný potažený jednorázový aplikátor určený k Cention Primer do tekutiny a smíchejte ji po dobu přibližně 5 sekund. Proces míchání je dokončen, když má potažený

- aplikátor jednotnou žlutou barvu. Pokud k tomu nedojde, proces míchání je třeba zopakovat.
- Primer se musí použít do 120 sekund po rozmíchání.
- Pro každou novou aplikaci se musí použít vždy nový jednorázový aplikátor Cention Primer.

Poznámka:

Aktivovaný jednorázový aplikátor Cention Primer je z hygienických důvodů indikován pouze pro jednoho pacienta (prevence křížové kontaminace mezi pacienty). Případný zbylý aktivovaný Cention Primer se musí po aplikaci potřebného množství zlikvidovat!

VI. Aplikace Cention Primer

Naneste primer kompletně na všechny ošetřované povrchy zubů, přičemž začněte od skloviny, a následně vtírejte do povrchu po dobu nejméně 10 sekund. Tento interval se nesmí nijak zkracovat. Pouhá aplikace Cention Primer bez vtírání do povrchu zubu není dostatečná. Rozfoukejte Cention Primer pomocí stlačeného vzduchu bez příměsi vody a oleje, dokud se nevytvoří lesklá, tenká, nepohyblivá vrstva.

Poznámka:

Musí se předcházet jakékoli kontaminaci jednorázového aplikátoru Cention Primer krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou během procesu aplikace. Jestliže je kavita kontaminovaná, musí se opět opláchnout a proces se musí zopakovat.

VII. Použití Cention Forte

- Pro aktivaci kapsle přitlačte píst na vhodný plochý povrch. Dbejte na to, aby došlo k úplnému vtlačení pístu, které zajistí důkladné promísení prášku a tekutiny. Kapsle se nesmí aktivovat v aplikátoru! Okamžitě po aktivaci vložte kapsli do míchacího přístroje na kapsle (4000–4800 ot/min) a míchejte po dobu 15 ± 2 sekund. Doba mísení (Mixing time) je závislá na pokojové/skladovací teplotě (Room/storage temperature). Příslušná doporučení jsou uvedena v tabulce 1 (Table 1).
- Po promíchání kapsli okamžitě vyjměte z přístroje a vložte ji do aplikátoru. Opakovaně stlačujte dávkovací páčku aplikátoru, dokud neuvidíte materiál v průhledné kanyle aplikátoru. Poté kanylu přiložte ke dnu kavity a vytlačte materiál rovnoměrně do kavity. Ponechte kanylu zanořenou v materiálu, abyste předešli tvorbě vzduchových bublinek. Následně materiál pečlivě napěchujte a přitlačte do kavity, odstraňte přebytky na okružní straně a vytvarujte výplň s požadovanými konturami. Doba zpracování činí 2 minuty od zahájení mísení.

Doby zpracování a tuhnutí

Doba mísení	– 15 ± 2 sekundy
Doba vytlačování po mísení	– 20 sekund
Doba zpracování od zahájení mísení	– 2 minuty
Doba tuhnutí od zahájení mísení	– 6,5 minuty

- Uvedené doby zpracování a tuhnutí byly zjištěny za simulovaných klinických podmínek. Vysoké teploty během mísení zkracují dobu zpracování / dobu tuhnutí a dobu vytlačování; nízké teploty je prodlužují.
- V režimu samotuhnutí se matrice musí odejmout až po uplynutí doby tuhnutí; poté se může zahájit postup dokončování.
- Výplň lze volitelně vytvrzovat světlem do hloubky 4 mm pro urychlení procesu vytvrzení. Doporučení ohledně doby expozice (Exposure time) na každý inkrement a světelné intenzity (Light intensity) naleznete v tabulce 2 (Table 2).
- Chcete-li vyjmout kapsli z aplikátoru, stiskněte uvolňovací tlačítko a vytáhněte kapsli směrem nahoru.

VIII. Dokončování / kontrola okluze

Po ukončení polymerace odstraňte přebytky pomocí tvrdokovových nebo diamantových dokončovacích nástrojů. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulární překážky. V případě potřeby použijte leštítka a rovněž lešticí kotoučky a lešticí pásky k vyleštění náhrady do vysokého lesku.

Poznámky k použití

- Cention Forte se musí vždy používat společně s Cention Primer.
- V případě dodatečných úprav lze další vrstvy Cention Forte nanášet přímo na zpolymerovaný materiál. Jestliže již byla odstraněna inhibiční vrstva, povrch výplně se musí zdrsňit a musí se na něj nanést Cention Primer, než lze aplikovat další vrstvu Cention Forte.
- Materiál Cention Forte používejte při pokojové teplotě. Studené složky materiálu může být obtížné mísit.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s výrobkem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného materiálu Cention Forte a Cention Primer s kůží/sliznicí a očima. Pokud by došlo k náhodnému kontaktu Cention Primer s očima, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc praktického nebo očního lékaře. Pokud dojde ke kontaktu produktu s kůží, opláchněte zasažené místo mýdlem a velkým množstvím vody.
- Nezpolymerovaný materiál může působit mírně dráždivě a může vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adheziva (ztráta výplně)
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu
- Pooperační citlivost

4 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Jestliže je překročena uvedená teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu. Uchovejte fóliový sáček kapsle Cention Forte uzavřený až do okamžiku použití.
- Jednorázové aplikátory Cention Primer se musí skladovat v dodaném plastovém zásobníku. Uchovávejte zásobník uzavřený.
- Datum expirace: viz údaje na stříkačkách a obalech.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na lokálního prodejce.

5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedeně oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití. Popisy a údaje nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.

Tabulka 1

Pokožová teplota / teplota skladování	Doba mísení
20–22 °C	17 s
22–26 °C	15 s
26–28 °C	13 s

Tabulka 2

Intenzita světla	Doba expozice
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	15 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Vhodné pro náhrady I. třídy (okluzální) a II. třídy (okluzální a proximální)
v trvalém chrupu v kombinaci s Cention Primer

Cention® Forte

[sk] Návod na použitie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne duálne vytvrdzovaná)

Cention® Primer

[sk] Návod na použitie

Samovytvrdzovací primer pre Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Určený účel

Priama výplň predných a zadných zubov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Cention® Forte je samovytvrdzovacia, röntgenokontrastná (≥ 200 % Al) výplňová hmota s možnosťou vytvrdzovania svetlom, ktorá uvoľňuje fluorid, vápnik a ióny hydroxidu (podľa normy ISO 4049:2019 typ 1, trieda 3). Je vhodná na použitie ako plnoobjemová hmota náhrady pre výplne dutín triedy I, II a V. Hmota Cention Forte je vhodná aj na rekonštrukciu oklúzných povrchov.

100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine. Cention Forte sa môže alternatívne vytvrdzovať svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

Cention® Primer je samoleptací, samovytvrdzovací primer pre zubnú štruktúru. Bol špeciálne vyvinutý na použitie s hmotou Cention Forte.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Typy výplní:

- vhodné pre výplne triedy I (oklúzivne) a II (oklúzivne a proximálne) v spojení s primerom Cention Primer;
- výplne triedy V (krčkové) v trvalých zuboch v spojení s primerom Cention Primer pri vytvrdzovaní svetlom pri intenzite svetla $< 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Pri použití bez primera Cention Primer.
- Hmota Cention Forte nie je z estetických dôvodov vhodná pre výplne Triedy III a IV.
- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaná technika aplikácie.
- Ak sa použije ako tmeliaci kompozit.
- Ak sa Cention Forte/Cention Primer aplikuje do úst pacienta priamo, kapsula a aplikátor sa musia z hygienických dôvodov použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
- Na mliečne zuby sa nesmie používať svetlo s intenzitou $> 1\,300\text{ mW/cm}^2$.

Vedľajšie účinky

Zložky Cention Forte/Cention Primer môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť senzibilizačnú reakciu. V takých prípadoch sa výrobky nesmú používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Prípravok na báze hydroxidu vápenatého selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a v prípade potreby ho prekryte vhodným izolačným materiálom pre kavity.

Interakcie

Peroxidové bieliace a dezinfekčné prostriedky môžu inhibovať polymerizáciu určitých zložiek prípravkov Cention Forte a Cention Primer. Takéto látky sa nesmú používať ≤ 14 dní pred použitím prípravkov Cention Forte a Cention Primer.

Fenolické látky (napr. eugenol) môžu inhibovať polymerizáciu tejto hmoty. Hemostatické prípravky na báze železa alebo hliníka sa pred aplikáciou Cention Forte musia celé opláchnuť veľkým množstvom vody. Pred aplikáciou Cention Forte sa nesmú používať fluoridačné prípravky. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

Klinický prínos

Rekonštrukcia žuvacej funkcie

Zloženie

Cention Forte:

UDMA, fluóro-silikátové vápnikové sklo, aromatické-alifatické UDMA, kopolymér, bárnato-hlinito-silikátové sklo, vápenato-bárnato-hlinito-fluorosilikátové sklo, DCP, PEG-DMA, bárové sklo a fluorid yterbitý. Celkový obsah anorganických plnín: 58 – 59 obj. %. Veľkosti častíc anorganických plnín: 0,15 až 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, voda, D3MA, kyselina polyakrylová modifikovaná metakrylátom, oxid kremičitý a kampherchinón

2 Použitie

I. Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

II. Preparácia kavity

Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami maximálneho zachovania zuba. Nepreparujte ostré vnútorné hrany ani výčnelky. Nepreparujte dodatočné priehlbiny v oblastiach bez zubného kazu. Geometria kavity je predurčená rozmermi poškodenia kazom alebo starými výplňami. Mierne skoste alebo zaoblite sklovinové okraje použitím diamantov na dokončovacie úpravy (25 – 40 μm). Opláchnutím prúdom vody odstráňte z kavity všetky zvyšky. Kavitu vysušte vzduchom bez vody a oleja.

Poznámka: Dentín sa nesmie presušovať.

III. Ochrana drene/lôžka

Len vo veľmi hlbokých kavitách sa oblasti v tesnej blízkosti drene selektívne prekryvajú pastou na báze hydroxidu vápenatého.

IV. Osadenie matrice/medzizubového klinka

U kavit zasahujúcich do proximálneho priestoru použite obvodovú maticu alebo separačnú maticovú pásku a zaistite ju klinkami.

V. Aktivácia Cention Primer

- Nadávajte kvapku Cention Primer na miskú a chráňte ju pred svetlom. Po použití fľašu starostlivo zatvorte.
- Príslušný potiahnutý aplikátor Cention Primer na jednorazové použitie ponorte do tekutiny a premiešajte pribl. 5 sekúnd. Miešací postup je dokončený, keď má vložkový aplikátor rovnomerné žlté sfarbenie. Ak to tak nie je, miešací postup sa musí zopakovať.

- Primer sa musí použiť do 120 sekúnd po zmiešaní.
- Pri každej novej aplikácii sa musí použiť nový aplikátor Cention Primer na jednorazové použitie.

Poznámka:

Aktivovaný aplikátor Cention Primer na jednorazové použitie je z hygienických dôvodov indikovaný iba pre jedného pacienta (prevencia krížovej kontaminácie medzi pacientmi). Po aplikácii sa všetok aktivovaný Cention Primer musí zlikvidovať!

VI. Aplikácia Cention Primer

Pokryte celé povrchy zubu počínajúc sklovinou, na ktoré sa požaduje aplikácia, a najmenej 10 sekúnd primer pretierajte. Tento interval sa nesmie skrátiť. Jednoduché rozotretie Cention Primer na povrch zuba nie je dostatočné. Primer dispergujte vzduchom bez vody a oleja, kým sa nevytvorí lesklý, tenký, nepohyblivý film.

Poznámka:

Nie je prípustné akékoľvek znečistenie aplikátora Cention Primer na jednorazové použitie krvou, slinami, sulkulárnou tekutinou alebo vodou. Ak je kavita znečistená, musí sa znova opláchnuť a postup sa musí zopakovať.

VII. Používanie Cention Forte

- Kapsula sa aktivuje zatlačením piestu na rovnom povrchu. Dbajte, aby bol piest úplne zatlačený, aby sa zaručilo dôkladné premiešanie prášku a kvapaliny. Kapsula sa nesmie aktivovať v aplikátore! Okamžite po aktivácii vložte kapsulu do mixéra kapsúl (4 000 – 4 800 ot/min) a 15 ± 2 sekundy premiešavajte. Doba miešania (Mixing time) závisí od izbovej teploty / teploty skladovania (Room/storage temperature). Príslušné odporúčania nájdete v tabuľke 1 (Table 1).
- Po zmiešaní kapsulu ihneď vyberte zo zariadenia a vložte do aplikátora. Dávkovaciú páčku aplikátora opakovane aktivujte, až kým hmotu neuvidíte v priehľadnom hrote aplikátora. Hrot potom priložte na stenu kavity a rovnomerne zatlačte hmotu do kavity. Hrot držte ponorený do hmoty, aby ste predišli vzniku vzduchových bublín. Hmotu potom starostlivo obaľte a skondenzujte, odstráňte okluzívne zvyšky a dotvarujte formu a obrysy výplne. Čas spracovania od začiatku miešania je 2 minúty.

Časy spracovania a vytvrdzovania

Doba miešania	– 15 ± 2 sekundy
Čas dávkovateľnosti po zmiešaní	-- 20 sekúnd
Čas spracovania od začiatku miešania	---- 2 minúty
Čas vytvrdzovania od začiatku miešania	----- 6,5 minúty

- Uvádzané časy spracovania a vytvrdzovania boli stanovené pri simulovaných klinických podmienkach. Vysoké teploty pri miešaní skracujú čas spracovania/vytvrdzovania a čas dávkovateľnosti. Nízke teploty ho predlžujú.
- Pri použití režimu automatického vytvrdzovania treba matricový pás odstrániť až po uplynutí času vytvrdzovania. Potom možno pristúpiť ku konečnej úprave.
- Výplň sa alternatívne môže vytvrdzovať svetlom do hĺbky 4 mm, aby sa vytvrdzovanie urýchlilo. Odporúčaný čas expozície (Exposure time) na jednu vrstvu a intenzita svetla (Light intensity) sa uvádzajú v tabuľke 2 (Table 2).
- Kapsulu vyberte z aplikátora stlačením odisťovacieho tlačidla a vytiahnutím smerom nahor.

VIII. Konečná úprava/kontrola skusu

Po polymerizácii odstráňte všetku prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu alebo jemnými diamantmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrušte, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulčné prekážky. V prípade potreby na preleštenie výplne a dosiahnutie vysokého lesku používajte leštiace nástroje, ako aj leštiace kotúče a leštiace pružky.

Poznámky k aplikácii

- Cention Forte sa vždy musí používať s primerom Cention Primer.
- V prípade úprav sa ďalší Cention Forte môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak už bola inhibičná vrstva odstránená, vyplňovaný povrch sa musí zdrsníť a pred aplikáciou nového Cention Forte sa aplikuje povlak Cention Primer.
- Cention Forte používajte pri izbovej teplote. Studené zložky sa môžu ťažko miešať.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webová lokalita: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovej lokalite (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Upozornenia

- Rešpektujte Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Musí sa vylúčiť kontakt nevytvrdenej hmoty Cention Forte a Cention Primer s pokožkou, sliznicami a očami. Pri náhodnom kontakte Cention Primer s očami okamžite oplachujte oči veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom. Pri kontakte prípravku s pokožkou ju opláchnite mydlom a veľkým množstvom vody.
- Nepolymerizovaný Cention Forte a Cention Primer môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty.
- Bežné zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie materiálu
- Pooperačná precitlivosť

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2 – 28 °C
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pri prekročení uvedenej skladovacej teploty nemôže byť zaručená správna funkcia výrobku. Vrečko z fólie kapsule Cention Forte majte tesne uzavreté, až kým sa nepoužije.
- Aplikátory Cention Primer na jednorazové použitie sa musia uchovávať v dodanej plastovej nádobe. Plastovú nádobu udržiavajte uzatvorenú.
- Dátum expirácie: pozrite si údaje na injekčných striekačkách a na baleniach.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Popisy ani údaje nie sú zárukou charakteristík a nie sú záväzné.

Tabuľka 1

Izbová/skladovacia teplota	Čas miešania
20–22 °C	17 s
22–26 °C	15 s
26–28 °C	13 s

Tabuľka 2

Intenzita svetla	Doba expozície
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	15 s
1 800 – 2 200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Vhodné pre výplne triedy I (okluzívne) a II (okluzívne a proximálne)
v spojení s primerom Cention Primer

Cention® Forte

[hu] Használati utasítás

Polimeralapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, duál kötésű)

Cention® Primer

[hu] Használati utasítás

Önkeményedő primer Cention Fortéhoz

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Felhasználási javaslat

Direkt fogpótlások front és őrlőfogakhoz

Páciens célcsoport

- Maradó fogazatú páciensek
- Tejfogazatú páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Cention® Forte önkötő, röntgenopak ($\geq 200\%$ Al) tömőanyag, amely fluoridot, kalciumot és hidroxidionokat kibocsátó fényrekötő opcióval is rendelkezik (az ISO 4049:2019 1. típus, 3. osztály szerint). Ez a termék I., II. és V. osztályú kavitásokban alkalmas teljes térfogatkitöltésre. A Cention Forte rágófelszín helyreállítására is alkalmas.

A 100%-os alumínium röntgenopacitása megegyezik a dentinével, a 200%-os alumínium pedig a zománcéval. A Cention Forte optimálisan 400–500 nm hullámhosszúságú fényre köt.

A Cention® Primer fogszerkezethez készült, önsavazó, önkötő primer. Kifejezetten a Cention Forte-val való használatra tervezték.

Indikációk

Hiányos fogszerkezet az anterior és a posterior régióban

A fogpótlások típusai:

- I. osztályú (okkluzális) és II. osztályú (okkluzális és proximális) restaurációkhoz alkalmas Cention Primerrel együtt;
- V. osztályú (nyaki) restaurációk a maradó fogakban a Cention Primerrel együtt, ha a polimerizálásnál a fényintenzitás $< 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Cention Primer nélküli használat.
- Esztétikai okokból az anyag nem alkalmas III. és IV. osztályú restaurátumokhoz.
- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható.
- Ha ragasztó kompozitként használják.
-  Ha a Cention Forte / Cention Primer közvetlenül a beteg szájába kerül, a kapszulát, valamint az applikátort higiéniai okokból (a páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében) csak egy páciensnél szabad használni.
- $> 1300 \text{ mW/cm}^2$ fényintenzitások nem használhatók tejfogagnál.

Mellékhatások

Ritka esetekben a Cention Forte / Cention Primer összetevői allergizáló reakciót okozhatnak. Ilyen esetekben a termék nem használható. A pulpairritáció elkerülése érdekében az ahhoz közel eső területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel kell ellátni. Szelektíven alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú készítményt a pulpához közeli területeken, és szükség esetén fedje le megfelelő alábélelővel (linerrel).

Kölcsönhatások

A peroxid alapú fehérítő és fertőtlenítő anyagok gátolhatják a Cention Forte és Cention Primer bizonyos összetevőinek a polimerizációját. Ilyen anyagokat tilos a Cention Forte és a Cention Primer alkalmazását megelőző 14 napon belül használni. A fenolos anyagok (pl. eugenol) gátolhatják az anyag polimerizációját. Mielőtt elkezdené alkalmazni a Cention Forte-t, az ion- vagy alumíniumalapú hemosztatikus anyagokat bő vízzel ki kell öblíteni. Cention Forte használata előtt közvetlenül tilos fluoridos előkészítést végezni. Kationos szájvízzel, a plakkokat láthatóvá tevő anyaggal vagy klórhexidinnel együtt történő használat esetén elszíneződés léphet fel.

Klinikai előnyök

Rágófunkció helyreállítása

Összetétel

Cention Forte:

UDMA, kalcium-fluoro-szilikát üveg, aromás-alifás UDMA, kopolimer, bárium-alumínium-szilikát üveg, kalcium-bárium-alumínium-fluor-szilikát üveg, DCP, PEG-DMA, bárium üveg, valamint itterbium-trifluorid. A szervesetlen töltőanyag teljes mennyisége: 58–59 térf%
A szervesetlen töltőanyag részecskemérete: $0,15 \mu\text{m}$ és $1,7 \mu\text{m}$ közötti

Cention Primer:

2-hidroxietil-metakrilát (HEMA), biszfenol-A-glicidil-metakrilát, MDP, etanol, víz, dekándiol-dimetakrilát, metakrilát-módosított poliakrilás, szilícium-dioxid, valamint kámforkinon

2 Alkalmazás

I. Izolálás

Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

II. Kavitás preparálása

Preparáláskor tartsa szem előtt a fogmegtartó irányelveket. Ne hozzon létre éles belső széleket vagy szögleteket. Ne hozzon létre további alámenős felszíneket a szuvasodástól mentes területeken. A kavitás geometriáját a fogszuvasodás vagy a régi tömőanyag kiterjedése határozza meg. Enyhén vágja részsútosra vagy kerekítse le a zománcszegélyeket finírozó gyémánttal ($25\text{--}40 \mu\text{m}$). Minden maradékot öblítsen ki vízzel a kavitásból. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.

Megjegyzés: Ne szárítsa ki túlságosan a dentint.

III. Pulpavédelem/alábélelés

A pulpaközeli területeket kizárólag nagyon mély kavitások esetén szükséges szelektíven befedni kalcium-hidroxid alábélelő anyaggal.

IV. Matrica / interdentalis ék behelyezése

Ha a kavitás proximális területeket is érint, helyezzen be egy matricaszalagot és rögzítse ékkel.

V. Cention Primer aktiválása

- Adagoljon egy csepp Cention Primert egy edénybe, és védje a fénytől. Használat után gondosan zárja le az üveget.
- Mártsa a megfelelő bevonatú Cention Primer egyszer használatos applikátort a folyadékba, és kb. 5 másodpercig keverje. A keverési folyamat akkor fejeződik be, amikor a pelyhesített applikátor egységes sárga színt kap. Ha még nem sárga, akkor a keverést meg kell ismételni.

- A primert a keveréstől számított 120 másodpercen belül fel kell használni.
- Minden alkalommal új Cention Primer egyszer használatos applikátort kell használni..

Megjegyzés:

Az aktivált Cention Primer egyszer használatos applikátort higiéniai okokból csak egyetlen páciensnél szabad használni (a páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében). A maradék aktivált Cention Primert a kezelést követően ki kell dobni!

VI. Cention Primer applikálása

Teljesen fedje be a kezelést igénylő fogfelszínt (a zománcsal kezdve), és legalább 10 másodpercen át dörzsölje a fogba a primert. Ezt az időtartamot nem lehet lerövidíteni. Nem elegendő, ha a Cention Primert egyszerűen csak eloszlatja a fogfelszínen. Víz- és olajmentes levegő segítségével addig oszlassa el a Cention Primert, amíg fényes, vékony, immobilis filmréteget nem kap.

Megjegyzés:

A művelet alatt el kell kerülni a Cention Primer egyszer használatos applikátor vérrrel, nyálal, a sulcusban található folyadékkal vagy vízzel történő szennyeződését. Ha a kavitás szennyezett, újra ki kell öblíteni, és a folyamatot meg kell ismételni.

VII. Cention Forte használata

- A kapszula aktiválásához nyomja a dugattyút egy lapos felszínhez. Ellenőrizze, hogy a dugattyú teljesen le van-e nyomva; biztosítva ezzel a por és a folyadék alapos összekeverését. A kapszulát tilos az applikátorban aktiválni! Közvetlenül az aktiválás után helyezze a kapszulát a kapszulakeverőbe (4000–4800 rpm) és keverje 15 ± 2 másodpercen át. A keverési időt (Keverési idő) a hőmérséklet (Szobahőmérséklet / tárolási hőmérséklet) is befolyásolja. A vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban.
- A keverést követően azonnal távolítsa el a kapszulát az eszköztől, majd helyezze az applikátorba. Ismételtén aktiválja az applikátor adagolóbillentyűjét addig, amíg meg nem látja az anyagot a transzparens applikátorhegyben. Ezt követően helyezze a hegyet a kavitás alapjára, és egyenletes rétegben juttassa ki belőle az anyagot a kavitásba. A buborékképződés megakadályozása érdekében a hegy végig merüljön az anyagba. Ezután gondosan tömörítse és sűrítse az anyagot, távolítsa el az okkluzális felszínről a felesleget, majd formálja a tömőanyagot és alakítsa ki a körvonalait. A keverés kezdetétől számított feldolgozási idő 2 perc.

Megmunkálási és kötési idők

Keverési idő	– 15 ± 2 másodperc
Eloszlási idő a keverés után	-- 20 másodperc
A keverés kezdetétől számított megmunkálási idő	---- 2 perc
A keverés kezdetétől számított kötési idő	----- 6,5 perc

- A megadott megmunkálási és kötési időket mesterséges klinikai körülmények között mérték. A keverés alatti magas hőmérséklet csökkenti a megmunkálási és a kötési időt, míg az alacsony hőmérséklet növeli.
- Önkötő módon történő felhasználás esetén a mátrixot csak a megszilárdulási idő elteltével szabad eltávolítani, és ekkor kezdhető meg a finírozás.
- A tömőanyagot a polimerizáció felgyorsítása érdekében 4 mm mélységig optimálisan lehet fénnel kezelni. A rétegenkénti polimerizálás idejére (Polimerizációs idő) és a fényintenzitásra (Fényintenzitás) vonatkozó ajánlásokat lásd az 2. táblázatban.
- Nyomja meg a kioldógombot, és a kapszulát felfelé irányuló mozdulattal húzza le az applikátorról.

VIII. Finírozás / okklúzió ellenőrzése

A polimerizációt követően távolítsa el az anyagfelesleget erre alkalmas volfrám-karbamid vagy gyémántfinírozóval. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, majd végezze el a szükséges igazításokat, elkerülendő a túl korai érintkezést vagy a nem kívánt artikulációs utak kialakulását a fogpótlás felszínén. Szükség esetén használjon polírozókat, polírozókorongokat és polírozócsíkokat a tükörfény eléréséhez.

Megjegyzések a használatához

- A Cention Forte mindig Cention Primerrel együtt használandó.
- Igazítások esetén további Cention Forte-t lehet közvetlenül a polimerizált anyagra felvinni. Az inhibíciós réteg eltávolítása után, a tömés felszínét fel kell érdesíteni, majd Cention Primerrel be kell vonni a Cention Forte applikálása előtt.
- A Cention Forte-t szobahőmérsékleten használja. A hideg komponensek nehezen keverednek.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is.
- A termék érvényes használati utasítása letölthető a honlapon: (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/eIFU
- A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Alapvető UDI-DI: 76152082AFIL016JP

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- Kerülje a polimerizálatlan Cention Forte és Cention Primer érintkezését a bőrrel / a nyálkahártyával és szemmel. Amennyiben a Cention Primer véletlenül szembe jutott, azonnal öblítse ki bő vízzel, és keressen fel egy orvost vagy szemész szakorvost. Ha a termék a bőrre kerül, tisztítsa meg szappannal, majd bőséges vízzel mossa le.
- A polimerizálatlan Cention Forte és Cention Primer kis mértékben irritáló hatásúak lehetnek, és a metakrilátokkal szembeni szenzitizáció kifejlődéséhez vezethetnek.
- A kereskedelmi forgalomban kapható orvosi kesztyű nem jelent védelmet a metakrilátok allergizáló hatása ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járlékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájjüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Adhezív kötés elégtelensége (a tömés elvesztése)
- Légbuborék-zárványok keletkezése a tömés készítése során
- Lepattanás, törés
- Az anyag lenyelése
- Posztoperatív érzékenység

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- A terméket a lejáratí idő után már ne használja fel.
- Ha a megadott tárolási hőmérsékletet túllépi, a termék megfelelő működése nem biztosítható. Felhasználásig tartsa lezárva a Cention Forte fóliacsomagolását.
- A Cention Primer egyszer használatos applikátorokat a hozzájuk tartozó műanyag tárolóedényben kell tartani. A műanyag tárolóedényeket tartsa lezárva.
- Lejáratí idő: lásd a fecskendőkön és a csomagoláson található információkat.
- Használat előtt nézze meg, hogy a csomagolás, illetve a termék nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy helyi forgalmazójához.

5 További információk

Gyermekektől távol tartandó!

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki. A feldolgozást szigorúan a használati utasítás szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban. A leírások és az adatok nem jelentenek garanciát a tulajdonságokra, és nem kötelező érvényűek.

1. táblázat

Szobahőmérséklet / tárolási hőmérséklet	Keverési idő
20–22 °C	17 mp
22–26 °C	15 mp
26–28 °C	13 mp

2. táblázat

Fényintenzitás	Expozíciós idő
500 – 900 mW/cm ²	20 mp
1 000 – 1 300 mW/cm ²	15 mp
1 800 – 2 200 mW/cm ²	2 x 5 mp *

* Alkalmas I. osztályú (okkluzális) és II. osztályú (okkluzális és proximális) restaurációkhoz a Cention Primerrel együtt.

Cention® Forte

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална двострука полимеризација)

Cention® Primer

[sr] Упутство за употребу

Самополимеризујући прајмер за Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Директне ресторације предњих и задњих зуба

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Cention® Forte је самополимеризујући, радиолошки непробојан ($\geq 200\%$ AI) материјал за испуне са опцијом полимеризације помоћу светлости, који отпушта флуорид, калцијум и јоне хидроксида (у складу са ISO 4049:2019 тип 1, класа 3). Адекватан је за употребу као заменски материјал пуне запремине у ресторацији кавитета класе I, II и V. Cention Forte је такође погодан за ресторацију оклузалних површина. Радиопацитет 100% алуминијума еквивалентан је дентину, а радиопацитет 200% алуминијума еквивалентан је глеђи. Cention Forte се може опционално полимеризовати помоћу светлости у опсегу таласне дужине од 400–500 nm.

Cention® Primer је самонагизујући и самополимеризујући прајмер за структуру зуба. Дизајниран је посебно за коришћење са средством Cention Forte.

Индикације

Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Типови ресторација:

- Погодан је за ресторације класе I (оклузалне) и II (оклузалне и проксималне) у комбинацији са средством Cention Primer;
- Ресторације класе V (цервикалне) код трајних зуба у комбинацији са производом Cention Primer, када се полимеризују путем светлости при интензитету светла $< 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на неки од његових састојака.

Ограничења употребе

- Када се користи без Cention Primer.
- Због естетских разлога, Cention Forte није погодан за ресторације класе III и IV.
- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописану радну технику.
- Када се користи у комбинацији са композитним средством за цементирање зубних надокнада.
-  Ако се Cention Forte / Cention Primer наноси директно у уста пацијента, капсула и апликатор смеју да се користе само на једном пацијенту из хигијенских разлога (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).
- Интензитет светлости $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ не сме се користити у случају млечних зуба.

Нежељена дејства

У ретким ситуацијама, састојци средства Cention Forte / Cention Primer могу да изазову реакцију осетљивости. Производи се не смеју користити у тим случајевима. Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе потребно је заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На површине у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућом облогом кавитета.

Интеракције

Средства за избелјивање и дезинфекцију на бази пероксида могу да инхибирају полимеризацију одређених компоненти средства Cention Forte и Cention Primer. Овакви материјали не смеју се користити ≤ 14 дана пре употребе средства Cention Forte и Cention Primer. Фенолне супстанце (нпр. еугенол) такође спречавају полимеризацију материјала. Средства за постизање хемостазе на бази гвожђа или алуминијума морају се потпуно испрати обилном количином воде пре третмана средством Cention Forte. Средства с флуором не смеју се користити пре употребе средства Cention Forte. Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином.

Клиничке користи

Реконструкција функције жвакања

Састав

Cention Forte:
UDMA, калцијум флуоросиликатно стакло, ароматични алифатични UDMA, кополимер, силикатно стакло од баријум-алуминијума, флуоро-силикатно стакло од калцијум-баријум-алуминијума, DCP, PEG-DMA, баријумско стакло и итербијум трифлуорид. Укупан садржај неорганских испуна: 58–59 vol%. Величина честица неорганских испуна: између 0,15 и 1,7 μm .

Cention Primer:
HEMA, Bis-GMA, MDP, етанол, вода, D3MA, метакрилат-модификована полиакрилна киселина, силицијум диоксид и камфоркинон

2 Наношење

I. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

II. Препарација кавитета

Кавитет се припрема у складу са принципима очувања зубне структуре. Унутрашње оштре ивице и косине се не припремају. Не припремају се ни подминирања места без каријеса. Величина и облик кавитета су претходно одређени димензијама каријесне лезије или старог испуна. Благо искосите или заоблите маргине глеђи користећи дијамантски борер за финиширање (25–40 μm). Исперите воденим млазом да бисте одстранили све остатке из кавитета. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.

Напомена: Немојте прекомерно осушити дентин.

III. Заштита пулпе/база

Код веома дубоких кавитета, површине у близини пулпе потребно је селективно обложити облогом на бази калцијум-хидроксида.

IV. Постављање матрице/интерденталног кочића

За кавитете у проксималном подручју, користите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

V. Активирање средства Cention Primer

- Ставите кап средства Cention Primer у посуду и заштитите од светлости. Пажљиво затворите бочицу након употребе.
- Потопите одговарајући обложени Cention Primer апликатор за једнократну употребу у течност и мешајте приближно 5 секунди.
Процес мешања је довршен када обложени апликатор буде уједначене жуте боје. Уколико то није случај, поновите поступак мешања.
- Прајмер употребите у року од 120 секунди од мешања.
- При свакој новој употреби користите нови Cention Primer апликатор за једнократну употребу.

Напомена:

Активирани Cention Primer апликатор за једнократну употребу индикуван је само за једног пацијента из хигијенских разлога (спречавање унакрсне контаминације између пацијената). Сви остаци активираних средства Cention Primer морају се бацити након третмана!

VI. Наношење средства Cention Primer

Почевши од глеђи, потпуно прекријте површине зуба за које је потребан третман и утрљавајте прајмер најмање 10 секунди. Ово време се не сме скраћивати. Није довољно само размазати Cention Primer по површини зуба. Распршавајте Cention Primer помоћу компримованог ваздуха без примеса воде и уља све док не настане сјајни, танки, непомични филм.

Напомена:

Спречите да током наношења крв, пљувачка, сулкусна течност или вода контаминирају Cention Primer апликатор за једнократну употребу. Ако дође до контаминирања кавитета, поново га исперите и поновите поступак.

VII. Коришћење средства Cention Forte

- Да бисте активирали капсулу, притисните клип на равнот површини. Побрините се за то да клип буде потпуно утиснут, како би се постигло темељно мешање праха и течности. Капсула не сме да се активира у апликатору!
Одмах по активирању, поставите капсулу у мешач капсуле (4000–4800 rpm) и мешајте 15 ± 2 секунде.
Време мешања (Mixing time) зависи од температуре просторије/складишта (Room/storage temperature). Релевантне препоруке погледајте у табели 1 (Table 1).
- Након мешања, одмах уклоните капсулу из уређаја и поставите је у апликатор. Више пута активирајте полугу за примену на апликатору, све док не видите материјал у провидном врху апликатора. Затим поставите врх на дно кавитета и уједначено истисните материјал у кавитет. Држите врх потопљен у материјал, како не би дошло до формирања мехурића ваздуха. Потом пажљиво упакујте и кондензујте материјал, уклоните сав оклузални вишак и обликујте и контуришите испун.
Време рада од почетка мешања је 2 минута.

Време рада и стврдњавања

Време мешања	– 15 ± 2 секунде
Време распршивања након мешања	— 20 секунди
Време рада од почетка мешања	---- 2 минута
Време везивања од почетка мешања	----- 6,5 минута

- Наведена времена рада и везивања су утврђена под симулираним клиничким условима. Високе температуре током мешања скраћују време рада/везивања и време распршивања, док га ниске температуре повећавају.
- У режиму самосталне полимеризације, матрица сме да се уклони тек након истека времена везивања. Тада може да се започне финиширање.
- Испун може опционално да се полимеризује помоћу светлости до дубине од 4 мм, како би се убрзао процес полимеризације. Препоручено време излагања (Exposure time) по кораку и интензитету светла (Light intensity) можете пронаћи у табели 2 (Table 2).
- Притисните дугме за отпуштање и повуците капсулу нагоре да бисте је извукли из апликатора.

VIII. Завршна обрада/провера оклузије

Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да спречите превремене контакте или нежељене путање артикулације на површини рестаурације. Према потреби, користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали рестаурацију до високог сјаја.

Напомене за наношење

- Cention Forte увек мора да се користи са средством Cention Primer.
- У случају подешавања, на полимеризовани материјал може директно да се примени додатна количина средства Cention Forte. Ако је инхибициони слој већ уклоњен, површина за испун мора да се нахрапави и потом да се обложи средством Cention Primer пре него што се примени нови слој средства Cention Forte.
- Cention Forte користите на собној температури. Хладне компоненте ће се можда тешко мешати.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-страници (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) може се преузети са веб-странице Европске базе података о медицинским уређајима (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Упозорења

- Придржавајте се безбедносног листа производа (SDS) (доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Спречите било какав контакт неполимеризованог средства Cention Forte и Cention Primer са кожом/слузокожом и очима. Уколико Cention Primer случајно дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара или офталмолога.
Ако производ дође у додир са кожом, оперите сапуном и обилном количином воде.
- Неполимеризовани производ може да има благо иритирајући утицај и може да доведе до преосетљивости на метакрилате.
- Стандардне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене рестаурације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Крзање, фрактуре
- Гутање материјала
- Постоперативна преосетљивост

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Немојте користити производ након истека наведеног рока трајања.
- Уколико се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа. Кесица Cention Forte капсуле мора да буде затворена до употребе.
- Cention Primer апликатори за једнократну употребу морају да се чувају у достављеном пластичном паковању. Пластично паковање мора да буде затворено.

- Рок трајања: погледајте информације на шприцевима и паковању.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћа деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

Табела 1

Собна/температура чувања	Време мешања
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Табела 2

Интензитет светлости	Време излагања
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Погодан је за рестаурације класе I (оклузалне) и II (оклузалне и проксималне) у комбинацији са производом Cention Primer

Cention® Forte

[mk] Упатство за употреба

Материјал за дентална реставрација врз база на полимер (интраорално двојно зацврстување)

Cention® Primer

[mk] Упатство за употреба

Самостврдувачки прајмер за Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Директна реставрација на антериорни и постериорни заби

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници/специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Cention® Forte е материјал за пломбирање со самозацврстување, радиоотпорен ($\geq 200\%$ AI), со опција за зацврстување со светлина, што ослободува јони на флуорид, калциум и хидроксид (согласно ISO 4049:2019 Тип 1, Класа 3).

Соодветен е за употреба како материјал за замена со полн волумен кај реставрации на кавитети од Класа I, II и V. Cention Forte е исто така погоден за реставрација на оклузивни површини. 100 % алуминиум има непропустливост на рендгенски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глефта. Cention Forte може да се зацврстува изборно со светлина на опсег на бранова должина од 400–500 nm.

Cention® Primer е самонагризувачки, самополимеризирачки прајмер за забна структура. Дизајниран е конкретно за користење со Cention Forte.

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Типови реставрации:

- Соодветно за реставрации од класа I (оклузивни) и II (оклузивни и проксимални) во комбинација со Cention Primer;
- Реставрации од класа V (цервикални) на трајни заби во комбинација со Cention Primer, кога се зацврстува со светлина при интензитет на светлина од $< 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата

- Кога се користи без Cention Primer.
- Од естетски причини, Cention Forte не е погоден за реставрации од Класа III и IV.
- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се примени пропишаната работна техника.
- Кога се користи цементен композит.
-  Ако Cention Forte / Cention Primer се нанесува директно во устата на пациентот, капсулата како и апликаторот треба да се користат само на еден пациент, од хигиенски причини (за да се спречи меѓусебна контаминација меѓу пациентите).
- Интензитети на светлина $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ не смее да се користат кај млечни заби.

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на Cention Forte / Cention Primer може да предизвикаат реакции на чувствителност. Производите не смеат да се користат во такви случаи.

За да се избегне иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпа/дентин. Селективно нанесете препарација на база на хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет, доколку е потребно.

Интеракции

Агенсите за белење и дезинфекција на база на пероксид може да ја инхибираат полимеризацијата на одредени компоненти на Cention Forte и Cention Primer. Таквите материјали не треба да се користат ≤ 14 дена пред третманот со Cention Forte и Cention Primer. Фенолните супстанции (на пр., еугенол) може исто така да ја инхибираат полимеризацијата на материјалот. Хемостатските супстанции на база на железо или алуминиум мора темелно да се исплакнат со многу вода пред третманот со Cention Forte. Препарациите со флуорид не треба да се користат пред третманот со Cention Forte. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.

Клинички придобивки

Реконструкција на функцијата за цваќање

Состав

Cention Forte:
UDMA, калциум флуоро-силикатно стакло, ароматична алифатична UDMA, кополимер, бариум-алуминиумско силикатно стакло, калциум-бариум-алуминиум флуоро-силикатно стакло, DCP, PEG-DMA, бариумско стакло и итербиум трифлуорид.
Вкупна содржина на неоргански полнител: 58–59 vol%.
Големина на честичките на неорганските пломби: меѓу 0,15 и 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, етанол, вода, D3MA, киселина модифицирана со метакрилат, силикон диоксид и камферкинон

2 Примена

I. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

II. Препарација на кавитетот

Кавитетот се препарира согласно принципите за заштита на забот.

Не препарирајте остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Геометријата на кавитетот е предодредена со димензиите на кариесот или со старата пломба. Малку закосете или заоблете ги маргините на глефта со помош на дијамантска алатка за финаширање (25–40 μm). Исплакнете со воден спреј за да ги отстраните сите остатоци во кавитетот. Исушете го кавитетот со сув и немасен воздух.

Напомена: не сушете го дентинот премногу.

III. Заштита на пулпата/подлога

Само кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид.

IV. Поставување матрица/меѓудентален клин

Користете циркуларна матрица за кавитети на проксималната област или сексиска матрица и обезбедете ја со клинови.

V. Активирање на Cention Primer

- Истиснете капка од Cention Primer во сад и заштитете ја од светлина. Внимателно затворете го шишето по употребата.
- Ставете го соодветниот обложен апликатор за еднократна употреба на Cention Primer во течноста и мешајте приближно 5 секунди.
Процесот на мешање е завршен кога апликаторот со насобран материјал има еднолична жолта боја. Доколку не е така, повторете го процесот на мешање.
- Прајмерот мора да се искористи во рок од 120 секунди од мешањето.
- За секое нанесување, мора да се користи нов апликатор за еднократна употреба на Cention Primer.

Напомена:

Активираниот апликатор за еднократна употреба на Cention Primer е индициран само за еден пациент од хигиенски причини (спречување накрсна контаминација помеѓу пациенти). Ако остане од активираниот Cention Primer, мора да се фрли по третманот!

VI. Нанесување Cention Primer

Почнувајќи кај глеѓта, целосно намачкајте ги површините на забот кај коишто е потребен третман и втријте го прајмерот најмалку 10 секунди. Овој интервал не смее да се скратува. Едноставното мачкање на Cention Primer на површината на забот не е соодветно. Распракајте го Cention Primer со сув и безмасен воздух додека не се формира сјаен, тенок и фиксен филм.

Напомена:

Мора да се избегне контаминација на апликаторот за еднократна употреба на Cention Primer со крв, плунка, сулкусна течност или вода за време на нанесувањето. Ако кавитетот е контаминиран, мора повторно да се исплакне и процесот мора да се повтори.

VII. Употреба на Cention Forte

- За да се активира капсулата, притиснете го клипот на рамна површина. Осигурете се дека клипот е притиснат навнатре целосно за да се осигури темелно мешање на правот и течноста.
Капсулата не смее да се активира во апликаторот!
Веднаш по активирањето, вметнете ја капсулата во миксерот за капсули (4000 – 4800 врт/мин) и мешајте 15 ± 2 секунди. Времето на мешање (Mixing time) зависи од собната температура / температурата на складирање (Room/storage temperature). За релевантни препораки, погледнете во табела 1 (Table 1).
- По мешањето, веднаш извадете ја капсулата од уредот и ставете ја во апликаторот. Повторливо активирајте ја рачката за дистрибуирање на апликаторот додека не го видите материјалот во просирниот врв на апликаторот. Потоа поставете го врвот на дното од кавитетот и истискајте го материјалот подеднакво во кавитетот. Држете го врвот во материјалот за да се спречи формирање воздушни меури. Потоа, внимателно поставете го и кондензирајте го материјалот, отстранете го оклузниот вишок и обликувајте ја пломбата. Времето на работење од почеток на мешањето е 2 минути.

Време на работење и зацврстување

Време на мешање	– 15 ± 2 секунди
Време на дистрибуирање по мешањето	— 20 секунди
Работното време од почеток на мешањето	---- 2 минути
Време на зацврстување од почеток на мешањето	----- 6,5 минути

- Назначеното време на работење и зацврстување е одредено во симулирани клинички услови. Високите температури за време на мешањето го намалуваат времето на работење / зацврстување и времето на дистрибуирање; ниските температури го зголемуваат.
- Кога се користи методот на самозацврстување, појасот на матрицата треба да се отстрани само откако ќе измине времето на зацврстување. Потоа може да се започне со финиширање.
- Пломбата може изборно да се зацврсти со светлина до длабочина од 4 мм за да се забрза процесот на зацврстување. За препораките во врска со времето на изложување (Exposure time) по чекор и интензитетот на светлото (Light intensity), погледнете во табела 2 (Table 2).
- Притиснете го копчето за отпуштање и извлечете ја капсулата за да ја отстраните од апликаторот.

VIII. Финиширање/Проверка на оклузијата/Полирање

По полимеризацијата, отстранете го вишокот на материјал со волфрам-карбидни или дијамантски финишери. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете соодветно за корекција, за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. Доколку е потребно, користете полирачи, како и дискови и ленти за полирање, за да ја исполирате реставрацијата до висок сјај.

Напомени за нанесувањето

- Cention Forte секогаш треба да се користи со Cention Primer.
- Во случај на приспособувања, може да се нанесе дополнителен Cention Forte директно на полимеризираниот материјал. Ако инхибирачкиот слој е веќе отстранет, површината за полнење мора да се изгребе и премачка со Cention Primer пред да може да се нанесе Cention Forte.
- Користете го Cention Forte на собна температура.
Може да биде тешко да се измешаат ладните компоненти.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082AFILL0161P

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Спречете контакт на Cention Forte и Cention Primer со кожата / мукозната мембрана и очите. Ако Cention Primer случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар или офталмолог. Ако производот дојде во контакт со кожата, измијте ја со сапун и многу вода.
- Неполимеризираниите Cention Forte и Cention Primer може да имаат мал иритирачки ефект и може да доведат до чувствителност на метакрилати.
- Вообичаените медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Заробување воздушни меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Поткршување, фрактури
- Проголтување материјал
- Постооперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Ако се надмине наведената температура на чување, производот може да не функционира правилно. Фолијата на капсулата Cention Forte треба да се чува затворена сè до користењето.
- Апликаторите за еднократна употреба на Cention Primer мора да се чуваат во доставениот пластичен сад. Пластичниот сад треба да се чува затворен.
- Датум на истекување: видете ги информациите за шприцовите и пакувањата.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на материјалите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

Табела 1

Собна температура/ температура на чување	Време на мешање
20 – 22 °C	17 сек.
22 – 26 °C	15 сек.
26 – 28 °C	13 сек.

Табела 2

Интензитет на светлина	Време на изложување
500 – 900 mW/cm ²	20 сек.
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 сек.
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 сек.

* Соодветно за реставрации од класа I (оклузивни) и II (оклузивни и проксимални) во комбинација со Cention Primer

Cention® Forte

[bg] Инструкции за употреба

Материал за дентални възстановявания на базата на полимери (интраорално двойно полимеризиране)

Cention® Primer

[bg] Инструкции за употреба

Самополимеризащ се праймер за Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Директно възстановяване на фронтални и дистални зъби

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с млечни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина
- Специално обучение не е необходимо.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Cention® Forte е самополимеризащ, рентгеноконтрастен ($\geq 200\%$ AI) материал за obturации с възможност за фотополимеризиране, който освобождава флуоридни, калциеви и хидроксидни йони (съгласно ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 3). Подходящ е за употреба като obturационен материал при obturиране на кавитети от клас I, II и V. Cention Forte е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности. 100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий има еквивалент на тази на емайла. Cention Forte може оптимално да полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазон 400 – 500 nm.

Cention® Primer е самоецващ, самополимеризащ праймер за зъбни тъкани. Разработен е специално за употреба със Cention Forte.

Показания

Липсваща зъбна структура в предни и задни зъби

Видове възстановявания:

- Подходящ за obturации от клас I (оклузални) и II (оклузални и проксимални) при употреба на Cention Primer;
- Възстановявания от V клас (цервикални) на постоянни зъби в съчетание със Cention Primer при фотополимеризиране с интензитет на светлината $< 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения за употребата

- Когато се използва без Cention Primer.
- По естетични съображения Cention Forte не е подходящ за възстановявания от клас III и IV.
- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако няма възможност за използване на предписаната техника на работа.
- Когато се използва като композитен материал за циментиране.
-  Когато Cention Forte/Cention Primer се нанася директно в устата на пациента, капсулата, както и апликаторът трябва да се използват само за един пациент по хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосана инфекция между пациентите).
- Интензитет на светлината $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ не трябва да се използва за временни зъби!

Странични ефекти

В редки случаи съставките на Cention Forte/Cention Primer могат да предизвикат реакция на сенсibiliзиране. В тези случаи продуктите не трябва да се използват.

За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете изборително препарат на основата на калциев хидроксид в областите в близост до пулпата и при необходимост го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействия

Избелващи средства и дезинфектанти на пероксидна основа могат да инхибират полимеризирането на определени съставки на Cention Forte и Cention Primer. Такива материали не трябва да се използват ≤ 14 дни преди нанасянето на Cention Forte и Cention Primer.

Фенолни вещества (напр. евгенол) могат също да инхибират полимеризирането на материала. Кръвоспиращи средства на базата на желязо или алуминий трябва да бъдат щателно премахнати с обилно количество вода преди нанасянето на Cention Forte. Флуоризиращи средства не трябва да се използват преди нанасянето на Cention Forte. В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.

Клинична полза

Възстановяване на дъвкателната функция

Състав

Cention Forte:
UDMA, калциево флуоро-силикатно стъкло, ароматно-алифатно UDMA, съполимер, бариерно-алуминиево силикатно стъкло, калциево-бариерно-алуминиево флуоро-силикатно стъкло, DCP, PEG-DMA, бариерно стъкло и итербиев трифлуорид.
Общо съдържание на неорганични пълнители: 58 – 59 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,15 и 1,7 μm .

Cention Primer:
HEMA, Bis-GMA, MDP, етанол, вода, D3MA, метакрилатно-модифицирана полиакрилова киселина, силициев диоксид и камфорохинон

2 Приложение

I. Изолиране

Необходима е достатъчна относителна или абсолютна изолация.

II. Подготовка на кавитета

Подготовката на кавитета се извършва съобразно принципите за съхраняване на зъбните тъкани.

Не изработвайте препарации с остри вътрешни ръбове и ъгли. Не препарирайте допълнителни ретенции в области, които не са засегнати от кариес. Геометрията на кавитета е предварително определена от размерите на кариозната лезия или старата obturация. Препарирайте с лека фаза границите на емайла с финирирни диамантени борери (25 – 40 μm). Изплакнете с водна струя, за да отстраните всички остатъци в кавитета. Подсушете кавитета със сух и обезмаслен въздух.

Забележка: Не пресушавайте дентина.

III. Предпазване на пулпата/подложка

Само при много дълбоки кавитети областите близо до пулпата трябва избирателно да се покрият с подложка на основата на калциев хидроксид.

IV. Поставяне на матрица/интердентален клин

Използвайте обвивна матрица за кавитети, засягащи проксималната зона, или секционна матрица и я фиксирайте с клинове.

V. Активиране на Cention Primer

- Капнете една капка от Cention Primer във ваничка и покрийте за предпазване от светлината. Затваряйте внимателно флакона след употреба.
- Потопете съответния апликатор за еднократна употреба с покритие Cention Primer в течността и разбъркайте за около 5 секунди.
Процесът на смесване е приключил, когато напоеният апликатор има равномерен жълт цвят. Ако не изглежда по описания начин, повторете процедурата по смесването.
- Праймерът трябва да се употреби в рамките на 120 секунди от смесването.
- За всяко нанасяне трябва да се използва нов апликатор за еднократна употреба Cention Primer.

Забележка:

Активираният апликатор за еднократна употреба Cention Primer е показан за употреба само за един пациент поради хигиенни съображения (за предотвратяване на кръстосана инфекция между пациентите). Неупотребеният активиран Cention Primer трябва да се изхвърли след лечението!

VI. Приложение на Cention Primer

Започвайки от емайла, изцяло покрийте зъбните повърхности, които ще бъдат третираны, и втривайте праймера в продължение на поне 10 секунди. Това време не трябва да се съкращава. Нанасянето на Cention Primer върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно. Разстелете Cention Primer с лека въздушна струя под налягане без вода и масло в нея, докато се образува тънък блестящ слой без движение на течност в него.

Забележка:

При нанасяне не допускате замърсяване на апликатора за еднократна употреба Cention Primer с кръв, слюнка, сулкусна течност или вода. Ако кавитетът се замърси, трябва да се промие отново и целият процес да се повтори.

VII. Употреба на Cention Forte

- За да активирате капсулата, натиснете буталото навътре върху равна повърхност. Уверете се, че буталото е натиснато докрай, за да се осигури цялостно смесване на праха с течността. Капсулата не трябва да се активира в апликатора! Незабавно след активиране поставете капсулата в смесителната машина (4000–4800 rpm) и смесвайте 15 ± 2 секунди. Времето за смесване (Mixing time) зависи от стаината температура / температурата на съхранение (Room/storage temperature). За съответните препоръки, вижте таблица 1 (Table 1).
- След смесването незабавно извадете капсулата от устройството и я поставете в апликатора. Натиснете няколко пъти дозаторното лостче на апликатора, докато материалът се покаже в прозрачния крайник на апликатора. Поставете върха в дъното на кавитета и равномерно екструдирате материала вътре. Дръжте върха потопен в материала, за да предотвратите образуването на шупли. След това внимателно компактирайте материала, отстранете оклузалните излишъци, оформете и контурирайте обтурацията.
Времето за работа от началото на смесването е 2 минути.

Времена за работа и полимеризация

Време на смесване	– 15 ± 2 секунди
Време за дозиране след смесването	– 20 секунди
Време за работа от началото на смесването	– 2 минути
Време за полимеризация от началото на смесването	– 6,5 минути

- Показаните времена за работа и полимеризация са определени в клинични условия. Високите температури при смесване намаляват времето за работа/полимеризация и за дозиране; ниските го увеличават.
- При самополимеризиране матрицата се отстранява след края на времето за полимеризация. После обтурацията може да бъде завършена.

- По желание можете да фотополимеризирате обтурацията до дълбочина 4 mm, за да ускорите процеса на втвърдяване. За препоръките относно времето на експозиция (Exposure time) на слой и интензитета на светлината (Light intensity) вижте Таблица 2 (Table 2).
- Натиснете бутона за освобождаване и издърпайте капсулата нагоре, за да я отделите от апликатора.

VIII. Финиране/Проверка на оклузията

Отстранете излишния материал с волфрамово-карбидни или диамантни финиращи материали след полимеризирането. Проверете оклузията и контакта между челюстите и направете необходимите финални корекции, за да предотвратите преждевременни или неправилни контакти по повърхността на обтурацията. Ако е необходимо, полирайте възстановяването до силен гланц с полиращи материали, дискове и ленти.

Бележки относно нанасянето

- Cention Forte винаги трябва да се използва със Cention Primer.
- При корекция на готови обтуриции може допълнително да се нанесе Cention Forte директно върху полимеризирания материал. Ако инхибиращият слой вече е премахнат, повърхността на обтурацията трябва да се абразира и да се нанесе Cention Primer преди нанасяне на нов слой Cention Forte.
- Използвайте Cention Forte на стайна температура. При ниски температури е възможно съставките да се смесват трудно.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта (www.ivoclar.com)
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на www.ivoclar.com).
- Избягвайте контакт на неполимеризиран Cention Forte и Cention Primer с кожата, лигавиците и очите. Ако материалът попадне неволно в контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар или с офталмолог. При контакт между продукта и кожата, изплакнете обилно със сапун и вода.
- Неполимеризираният Cention Forte и Cention Primer може да имат лек дразнещ ефект и това да доведе до сензибилизация към метакрилати.
- Традиционните медицински ръкавици не предпазват срещу сензибилизация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност и отстранените възстановявания трябва да се обезвреждат съгласно съответните национални законови изисквания.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Разкъсване на адхезивната връзка (загуба на обтурацията)
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията
- Отчупване, фрактури
- Поглъщане на материал
- Следоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2–28 °C
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- При превишаване на указаната температура на съхранение може да се променят характеристиките на продукта.

- Съхранявайте фолиевото пликче на капсулата Cention Forte плътно затворено до употреба.
- Апликаторите за еднократна употреба Cention Primer трябва да се съхраняват в предоставения пластмасов контейнер. Пластмасовият контейнер трябва да се съхранява затворен.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са задължаващи.

Таблица 1

Стайна температура/ Температура на съхранение	Време на смесване
20 – 22 °C	17 сек
22 – 26 °C	15 сек
26 – 28 °C	13 сек

Таблица 2

Интензитет на светлината	Време за експозиция
500 – 900 mW/cm ²	20 сек
1000 – 1300 mW/cm ²	15 сек
1800 – 2200 mW/cm ²	2 × 5 секунди *

* Подходящ е за obturации от клас I (оклузални) и II (оклузални и проксимални) при употреба на Cention Primer

Cention® Forte

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri (dopjopolimerizim intraoral)

Cention® Primer

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Prajmer vetëfotopolimerizues për "Cention Forte"

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Restaurime direkte të dhëmbëve të parme dhe të pasme

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar/trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Cention® Forte është një material mbushës i vetëpolimerizueshëm, pengues i rrezatimit ($\geq 200\%$ Al) me mundësi polimerizimi me dritë, i cili lëshon jone fluori, kalciumi dhe hidroksidi (sipas ISO 4049:2019 Type 1, Class 3).

Ai është i përshtatshëm për përdorim si material zëvendësues për të gjithë vëllimin në restaurimin e kavitetëve të gradës I, II dhe V. Cention Forte është gjithashtu i përshtatshëm për restaurimin e sipërfaqeve okluzale.

100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm me smaltin. Cention Forte mund të polimerizohet edhe me dritë në diapazon gjatësie vale prej 400–500 nm.

Cention® Primer është një prajmer vetashpërsues, vetëpolimerizues për strukturën e dhëmbit. Është krijuar posaçërisht për t'u përdorur me Cention Forte.

Indikacionet

Mungesë strukturore të dhëmbit të dhëmbët e parme dhe të pasme

Llojet e restaurimeve:

- I përshtatshëm për restaurimet e Klasit I (okluzale) dhe II (okluzale dhe proksimale) në kombinim me Cention Primer; Restaurimet e Klasit V (cervikale) në dhëmbët e përhershëm në kombinim me Cention Primer, kur fotopolimerizohet me dritë me intensitet drite $< 1,300 \text{ mW/cm}^2$.

Kundërrindikacionet

Përdorimi i produktit kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Kur përdoret pa Cention Primer.
- Për arsye estetike, Cention Forte nuk është i përshtatshëm për restaurimet e Klasit III dhe IV.
- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse teknika e përcaktuar e punës nuk aplikohet dot.
- Kur përdoret si kompozit lidhës.
-  Nëse Cention Forte / Cention Primer vendoset direkt në gojën e pacientit, kapsula, ashtu si dhe mjeti vendosës, duhet të përdoret vetëm për një pacient, për arsye higjieni (parandalim i kontaminimit nga njëri pacient tek tjetri).
- Intensitetet e dritës $> 1,300 \text{ mW/cm}^2$ nuk duhet të përdoret për dhëmbët e qumështit.

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e Cention Forte / Cention Primer mund të shkaktojnë një reaksion ndjeshmërie. Produktet nuk duhen përdorur në këto raste.

Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive preparat me bazë hidroksidi kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojini me izolues të përshtatshëm për kavitetin, nëse është nevoja.

Bashkëveprimet

Agjentët dezinfektues dhe zbardhues me bazë peroksidi mund të pengojnë polimerizimin e komponentëve të caktuar të Cention Forte dhe të Cention Primer. Materiale të tilla nuk duhen përdorur ≤ 14 ditë përpara trajtimit me Cention Forte & Cention Primer.

Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) mund të pengojnë gjithashtu polimerizimin e materialit. Agjentët hemostatikë me bazë hekur apo alumini duhen shpëlarë tërësisht me ujë të bollshëm përpara trajtimit me Cention Forte. Preparatet e fluorurit nuk duhet të përdoren para trajtimit me Cention Forte. Çngjyrosja mund të ndodhë në kombinim me shpëlarësit kationikë të gojës, agjentët zbulues të pllakës bakteriale dhe klorheksidinën.

Dobitë klinike

Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit

Përbërja

Cention Forte:

UDMA, qelq fluoro-silikati kalciumi, UDMA aromatik-alifatik, kopolimer, qelq silikati barumi-alumini, qelq fluoro-silikati kalcium-barium-alumini, DCP, PEG-DMA, qelq bariumi dhe trifluorid iterbiumi.

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 58-59 vol%.
Madhësia e grimcës e materialeve mbushëse inorganike: midis 0,15 dhe 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, ujë, D3MA, acid poliakrilik metakrilat i modifikuar, dyoksid silikoni dhe kamferquinon

2 Vendosja

I. Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

II. Përgatitja e kavitetit

Kaviteti përgatitet sipas parimeve për ruajtjen e dhëmbit. Mos përgatitni kënde dhe skaje të mprehta të brendshme. Mos përgatitni prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Gjeometria e kavitetit parapërcaktohet nga përmasat e lezionit të kariesit ose nga mbushja e vjetër. Jepini një kënd të pjerrët të butë ose rrumbullakosini kufijtë e smaltit duke përdorur diamant polishues (me ashpërsi 25–40 μm). Shpëllajeni me spërkatje me ujë për të hequr të gjitha mbetjet në kavitet. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.
Vini re: Mos e thani dentinën më shumë se ç'duhet.

III. Mbrojtja e pulpës / baza

Në kavite të shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi.

IV. Vendosja e matricës / kunjit ndërdhëmbor

Përdorni një mbështjellë përreth matricës për kavitetet që prekin zonën proksimale ose një brez matrice seksionale dhe fiksojeni me kunja.

V. Aktivizimi i Cention Primer

- Hidhni një pikë Cention Primer në një enë dhe mbrojeni nga drita. Mbylleni me kujdes shishen pas përdorimit.
- Ngjyjeni në lëng aplikatorin njëpërdorimësh përkatës, të veshur me Cention Primer, dhe përziejeni mirë për rreth 5 sekonda. Procesi i përzierjes përfundon kur aplikatori i veshur ka marrë ngjyrë të njëtrajtshme të verdhë. Nëse nuk ndodh kjo, përsëritni procedurën e përzierjes.
- Prajmeri duhet të përdoret brenda 120 sekondave nga përzierja.
- Duhet të përdoret një aplikator i ri njëpërdorimësh për Cention Primer për çdo vendosje.

Shënim:

Aplikatori njëpërdorimësh i Cention Primer të aktivizuar indikohet për vetëm një pacient, për shkak higjienike (parandalim të kontaminimit të ndërsjellë mes pacientëve). Sasitë e Cention Primer të aktivizuar të mbetura tepër duhen hedhur pas trajtimit!

VI. Vendosja e Cention Primer

Duke filluar nga smalti, vishini plotësisht sipërfaqet e dhëmbit që kërkojnë trajtim dhe fërkojeni prajmerin me furçë për të paktën 10 sekonda. Ky interval nuk duhet shkurtuar. Thjesht përhapja e Cention Primer mbi sipërfaqen e dhëmbit është e pamjaftueshme. Shpërhapeni Cention Primer me ajër pa përmbajtje uji dhe vajrash derisa të formohet një membranë e hollë shkëlqyese e palëvizshme.

Shënim:

Gjatë vendosjes evitoni kontaminimin e aplikatorit njëpërdorimësh të Cention Primer me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave apo ujë. Nëse kaviteti kontaminohet, duhet shpëlarë sërish dhe procesi duhet përsëritur.

VII. Përdorimi i Cention Forte

- Për të aktivizuar kapsulën, shtypni brenda pistonin mbi një sipërfaqe të rrafshët. Sigurohuni që pistoni është shtypur brenda plotësisht për të garantuar përzierjen e plotë të pluhurit dhe të lëngut. Kapsula nuk duhet të aktivizohet në mjetin vendosës! Menjëherë pas aktivizimit, futeni kapsulën në përzierësin për kapsula (4000–4800 xhiro) dhe përziejeni për 15 ± 2 sekonda. Koha e përzierjes (Mixing time) varet nga temperatura e ambientit/ruajtjes (Room/storage temperature). Për rekomandimet përkatëse, shikoni tabelën 1 (Table 1).
- Pas përzierjes, hiqni menjëherë kapsulën nga pajisja dhe vendoseni në aplikator. Shtypni disa herë levën e shpërndarjes së aplikatorit derisa të shihni materialin në majën transparente të aplikatorit. Më pas, poziciononi majën mbi shtratin e kavitetit dhe përhapeni materialin njëtrajtësisht brenda kavitetit. Mbajeni majën të zhytur brenda në material për të parandaluar formimin e flluskave me ajër. Pastaj paktoni me kujdes dhe presojeni materialin, hiqni çdo tepriçë okluzale dhe jepini formë e konturoni mbushjen. Koha e punimit që nga nisja e përzierjes është 2 minuta.

Koha e punimit dhe e ngurtësimit

Koha e përzierjes	– 15 ± 2 sekonda
Koha e shpërndarjes pas përzierjes	– 20 sekonda
Koha e punimit nga fillimi i përzierjes	– 2 minuta
Koha e ngurtësimit nga fillimi i përzierjes	– 6,5 minuta

- Kohët e treguara të punimit dhe të ngurtësimit janë përcaktuar në kushte të simuluar klinike. Temperaturat e larta gjatë përzierjes e shkurtojnë kohën e punimit / kohën e ngurtësimit dhe të shpërndarjes; temperaturat e ulëta e rrisin.
- Kur përdorni mënyrën me vetëpolimerizim, shiriti matricë duhet hequr vetëm pasi të ketë kaluar koha e ngurtësimit; më pas mund të vazhdohet me procesin e lëmimit.
- Mbushja mund të polimerizohet opsionalisht edhe me dritë në thellësi prej 4 mm, për të përshpejtuar procesin e polimerizimit. Për rekomandime në lidhje me kohën e ekspozimit (Exposure time) sipas rritjes dhe intensitetit të dritës (Light intensity) shihni tabelën 2 (Table 2).
- Shtypni butonin e lëshimit dhe tërhiqeni kapsulën për lart për ta hequr nga aplikatori.

VIII. Përfundimi / kontrolli i okluzionit

Largojeni çdo material të tepërt me një frezë të përshtatshme tungsteni karbiti ose lëmues diamanti pas polimerizimit. Kontrolloni okluzionin dhe artikulin dhe kryeni korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulimit në sipërfaqen e restaurimit. Nëse është e nevojshme, përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

Shënime për vendosjen

- Cention Forte duhet të përdoret gjithnjë me Cention Primer.
- Në rastin e rregullimeve, sasi shtesë Cention Forte mund të vendoset drejtpërdrejt mbi materialin e polimerizuar. Nëse shtresa izoluese është hequr, sipërfaqja e restaurimit duhet ashpërsuar dhe të vishet me Cention Primer përpara se të vendoset Cention Forte i freskët.
- Përdoreni Cention Forte në temperaturë ambiente. Komponentët e ftohtë mund të përzihen me vështirësi.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082AFILL016JP

Paralajmërime

- Respektoni fletën e të dhënave të sigurisë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Parandaloni çfarëdo kontakti të Cention Forte dhe të Cention Primer me lëkurën/membranën e mukozës dhe sytë. Nëse Cention Primer bie gabimisht në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me ujë të bollshëm dhe këshillohuni me doktorin ose oftalmologun. Nëse produkti bie në kontakt me lëkurën, shpëlajeni me sapun dhe ujë të bollshëm.
- Produkti i papolimerizuar mund të ketë një efekt të lehtë irritues dhe mund të shkaktojë mbindjeshmëri ndaj metakrilateve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Rrezikët në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rrezikët e mëposhtme klinike reziduale:

- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Mbetje e flluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Nëse tejkalohet temperatura e indicuar e ruajtjes, nuk garantohet funksionimi i duhur i produktit. Qesen mbështjellëse të kapsulës Cention Forte mbajeni të mbyllur hermetikisht deri në përdorim.
- Aplikatorët njëpërdorimësh Cention Primer duhen ruajtur në enën e dhënë plastike. Mbajeni mbyllur enën plastike.
- Data e skadimit: shiko informacionin në shiringa dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose me shitësin në zonën tuaj.

5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimit. Përkshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

Tabela 1

Temperatura e dhomes se ruajtjes	Koha e përzierjes
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Tabela 2

Intensiteti i dritës	Koha e ekspozimit
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	15 s
1,800 – 2,200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* I përshtatshëm për restaurimet e Klasit I (okluzale) dhe II (okluzale dhe proksimale) në kombinim me Cention Primer

Cention® Forte

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material de restaurare dentară pe bază de polimer
(polimerizare duală intra-orală)

Cention® Primer

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Primer autopolimerizabil pentru Cention Forte

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Restaurarea directă a dinților în regiunea frontală și laterală

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați/Instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Cention® Forte este un material de restaurare autopolimerizabil, radioopac (200% Al), cu opțiune de fotopolimerizare, care eliberează ioni de fluor, calciu și hidroxid (conform ISO 4049:2019 tip 1, clasa 3). Este adecvat pentru utilizarea ca material de restaurare în masă în cavități de clasa I, IIa și Va. De asemenea, Cention Forte este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Alumiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar alumiul 200% este echivalent cu smalțul. Cention Forte poate fi polimerizat opțional la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400 – 500 nm.

Cention® Primer este un primer autogravant, autopolimerizabil pentru structura dentară. Este proiectat în mod special pentru Cention Forte.

Indicații

Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori

Tipuri de restaurări:

- Adecvat pentru restaurările de clasa I (ocluzale) și a IIa (ocluzale și proximale) împreună cu un Cention Primer;
- Restaurările de clasa V (cervicale) ale dinților permanenți în conjuncție cu Cention Primer, în cazul fotopolimerizării la o intensitate a luminii de < 1,300 mW/cm².

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- Când se utilizează fără Cention Primer.
- Din motive estetice, acest produs nu este potrivit pentru restaurările din Clasele III și IV.
- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- În cazul în care tehnica de aplicare recomandată nu poate fi utilizată.
- Când se utilizează ca material compozit de cimentare adezivă.
-  Dacă Cention Forte/Cention Primer se aplică direct în cavitatea orală a pacientului, capsula și aplicatorul trebuie utilizate doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
- Intensitățile luminii > 1,300 mW/cm² nu trebuie utilizate pentru dinții deciduali.

Reacții adverse

În cazuri rare, substanțele din compoziția Cention Forte/Cention Primer pot provoca o reacție de sensibilizare. Produsele nu trebuie utilizate în asemenea cazuri. Pentru a evita iritarea pulpei dentare, protejați zonele din apropierea pulpei cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat. Aplicați selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și, dacă este necesar, acoperiți cu un liner pentru cavități adecvat.

Interacțiuni

Agenții de albire și dezinfectanții pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea anumitor componente ale Cention Forte și Cention Primer. Astfel de materiale nu trebuie utilizate în intervalul de 14 zile ce precede tratamentul cu Cention Forte și Cention Primer. De asemenea, substanțele fenolice (de ex. eugenol) pot inhiba polimerizarea materialului. Agenții hemostatici pe bază de fier sau alumiul trebuie spălați complet, cu apă din abundență, înainte de tratamentul cu Cention Forte. Preparatele pe bază de fluor nu trebuie utilizate înainte de tratamentul cu Cention Forte. În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidina, pot apărea modificări de culoare.

Beneficiu clinic

Restaurarea funcției de masticatie

Compoziție

Cention Forte:
UDMA, sticlă pe bază de fluorosilicat de calciu, UDMA aromatic alifatic, copolimer, sticlă pe bază de silicat de bariu-aluminiu, sticlă pe bază de fluoro-silicat de calciu-bariu-aluminiu, DCP, PEG-DMA, sticlă pe bază de bariu și trifluorură de iterbiu.
Conținutul total de umplutură anorganică: 58 – 59 vol%.
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,15 și 1,7 μm.

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanol, apă, D3MA, acid poliactic modificat cu metacrilat, dioxid de siliciu și camforchinonă

2 Aplicare

I. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

II. Prepararea cavității

Efectuați pregătirea conservatoare a cavității.

Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne. Nu se vor prepara retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Forma cavității este predeterminată de dimensiunea leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. Bizotați sau rotunjiți ușor marginile de smalț folosind freze diamantate de finisat (25 – 40 μm). Cavitatea va fi curățată în întregime de reziduuri cu un jet de apă. Ușcați cavitatea cu un jet de aer fără apă și fără ulei.

Observație: Nu uscați dentina în exces.

III. Protecția pulpară / obturația de bază

Pentru zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, se va acoperi zona selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu.

IV. Aplicarea matricei/a penei interdentare

Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o bandă matrice secțională, apoi fixați-o cu pene interdentare.

V. Aplicarea Cention Primer

- Distribuți o picătură de Cention Primer pe o placă cu capac de protecție împotriva luminii. Închideți flaconul cu atenție după utilizare.
- Înmuiați în lichid aplicatorul de unică folosință corespunzător acoperit cu Cention Primer și agitați timp de aprox. 5 secunde. Procesul de amestecare este încheiat atunci când aplicatorul cu fibre are o culoare galbenă uniformă. În caz contrar, repetați procesul de amestecare.
- Primerul trebuie utilizat în cel mult 120 de secunde de la amestecare.
- Trebuie utilizat un aplicator Cention Primer de unică folosință nou la fiecare aplicare.

Observație:

Aplicatorul Cention Primer de unică folosință activat este indicat pentru utilizarea la un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți). Orice cantitate rămasă de Cention Primer trebuie eliminată după tratament!

VI. Aplicarea Cention Primer

Începând de la smalț, acoperiți complet suprafețele dentare care necesită tratament și frecați timp de cel puțin 10 secunde pentru a facilita penetrarea primerului. Acest interval nu trebuie micșorat. Simpla întindere a Cention Primer pe suprafața dentară nu este adecvată. Dispersați Cention Primer cu aer comprimat uscat și fără ulei, până ce se formează o peliculă lucioasă, subțire, imobilă.

Observație:

Evitați orice contaminare a aplicatorului Cention Primer de unică folosință cu sânge, salivă, fluid din sacul gingival sau apă în timpul aplicării. În cazul contaminării cavității, spălați din nou cu apă și repetați procesul.

VII. Utilizarea Cention Forte

- Pentru a activa capsula, apăsați pistonul pe o suprafață plană. Asigurați-vă că pistonul este apăsat complet pentru a garanta amestecarea completă a pudrei și lichidului. Capsula nu trebuie activată în aplicator! Imediat după activare, introduceți capsula în aparatul pentru amestecat capsule (4000 – 4800 rpm) și amestecați timp de 15 ± 2 secunde. Timpul de amestecare (Mixing time) este dependent de temperatură camerei/de depozitare (Room/storage temperature). Pentru recomandările relevante, consultați Tabelul 1 (Table 1).
- După mixare, scoateți imediat capsula din dispozitiv și amplasați-o în aplicator. Activați în mod repetat maneta de distribuire a aplicatorului până când puteți vedea materialul în vârful aplicator transparent. După aceea, poziționați vârful pe baza cavității și împingeți materialul în cavitate în mod uniform. Țineți vârful scufundat în material pentru a împiedica formarea bulelor de aer. După aceea, modelați și condensați materialul, eliminați orice surplus ocluzal, modelați și conturați obturația. Timpul de lucru de la începerea mixării este de 2 minute.

Timpul de lucru și de întărire

Timp de amestecare	– 15 ± 2 secunde
Timpul de dispensare după amestecare	-- 20 secunde
Timpul de lucru de la începerea mixării	---- 2 minute
Timpul de întărire de la începerea mixării	----- 6,5 minute

- Timpul indicat de lucru și de întărire a fost stabilit în condiții clinice simulate. Temperaturile ridicate în timpul mixării reduc timpul de lucru/de întărire și de dispensare; temperaturile reduse măresc acest timp.
- Când se utilizează modul de autopolimerizare, matricea interdentară trebuie îndepărtată numai după trecerea timpului de întărire; după aceea poate fi începută finisarea.
- Opțional, obturația poate fi fotopolimerizată până la o adâncime de 4 mm pentru a grăbi procesul de polimerizare (timpul de expunere conform Tabelului). Pentru recomandări privind timpul de expunere (Exposure time) pentru fiecare etapă și intensitatea luminii (Light intensity), consultați tabelul 2 (Table 2).
- Apăsați butonul de eliberare și trageți capsula în sus pentru a o scoate din aplicator.

VIII. Finisarea / controlul ocluziei

După polimerizare, îndepărtați orice material în exces cu o freză de finisat din carbură de tungsten sau diamantată. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Dacă este necesar, utilizați instrumente de lustruit, discuri și benzi de lustruire, pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

Note privind tehnica de lucru

- Cention Forte trebuie utilizat întotdeauna împreună cu Cention Primer.
- În cazul ajustărilor, se poate aplica material Cention Forte suplimentar direct peste materialul polimerizat. Dacă stratul de inhibiție a fost deja îndepărtat, suprafața restaurării trebuie decapată și apoi acoperită cu Cention Primer înainte ca materialul proaspăt Cention Forte să poată fi aplicat.
- Cention Forte se utilizează la temperatura camerei. Componentele reci pot fi greu de amestecat.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082AFILL016JP

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Se va evita contactul materialelor Cention Forte și Cention Primer nepolimerizate cu pielea, mucoasele și ochii. În cazul contactului accidental al Cention Primer cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un specialist oftalmolog. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați cu săpun și clătiți cu apă din abundență.
- Produsul în stare nepolimerizată poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Ciobire, fisurare
- Ingerarea materialului
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Dacă temperatura de depozitare indicată este depășită, nu se poate garanta funcționarea adecvată a produsului. Punga din folie a capsulei Cention Forte va fi păstrată închisă până la utilizare.
- Aplicatoarele Cention Primer de unică folosință trebuie păstrate în recipientul de plastic furnizat. Recipientul de plastic trebuie să fie închis.
- Data de expirare: a se vedea informațiile de pe seringi și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa materialele în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestora în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare. Descrierile și informațiile nu constituie o garanție a atributelor și nu au caracter obligatoriu.

Tabelul 1

Temperatura camerei/de depozitare	Timp de amestecare
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

Tabelul 2

Intensitatea luminii	Timp de expunere
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	15 s
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2 x 5 s *

* Adecvat pentru restaurările de clasa I (ocluzale) și a IIa (ocluzale și proximale) împreună cu un Cention Primer

Cention® Forte

[uk] Інструкція із застосування

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал
(подвійна полімеризація в ротовій порожнині)

Cention® Primer

[uk] Інструкція із застосування

Самотвердіючий праймер для Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Пряма реставрація зубів фронтального й бічного відділів.

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Cention® Forte — це самотвердіючий рентгеноконтрастний ($\geq 200\%$ Al) пломбувальний матеріал із фотополімерними властивостями, що виділяє іони фтору, кальцію та гідроксиду (тип 1, клас 3 згідно з ISO 4049:2019).

Він використовується як повноцінний пломбувальний матеріал під час відновлення порожнин класів I, II та V. Cention Forte також придатний для відновлення оклюзійних поверхонь. 100-відсотковий алюміній має непроникність для випромінювання, еквівалентну дентину, а 200-відсотковий алюміній еквівалентний емалі. За необхідності фотополімеризація Cention Forte відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

Cention® Primer — це самотвердіючий праймер для структури зуба. Його спеціально призначено для використання із Cention Forte.

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

Типи реставраційних конструкцій

- Придатний для реставрацій I класу (оклюзійних) та II класу (оклюзійних та проксимальних) у поєднанні із Cention Primer;
- реставрацій V класу (пришийкових) на постійних зубах у поєднанні із Cention Primer у разі фотополімеризації за інтенсивності світла $< 1\,300\text{ мВт/см}^2$.

Протипоказання

Наявність у пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів матеріалу.

Обмеження використання

- Використання без Cention Primer.
- З естетичних міркувань Cention Forte непридатний для реставрацій III та IV класів.
- Якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле.
- За неможливості використання зазначеної методики роботи.
- У разі використання як фіксаційного композиту.
- Якщо Cention Forte / Cention Primer уноситься в ротову порожнину пацієнта напряму, то капсулу й аплікатор слід використовувати тільки для одного пацієнта, ґрунтуючись на міркуваннях гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
- Інтенсивність світла $> 1\,300\text{ мВт/см}^2$ не можна використовувати для молочних зубів.

Побічні ефекти

У рідкісних випадках інгредієнти Cention Forte / Cention Primer можуть спричиняти реакцію сенсibiliзації. У подібних ситуаціях застосування цих продуктів забороняється.

Щоб уникнути подразнення пульпи, необхідно забезпечити відповідні засоби захисту пульпи / дентину поруч із нею. Слід вибірково застосовувати матеріал, що містить гідроксид кальцію, біля пульпи й накривати відповідним підкладковим матеріалом, якщо необхідно.

Взаємодія

Відбілювальні та дезінфікуючі засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації певних компонентів Cention Forte та Cention Primer. Такі матеріали не можна використовувати менш ніж за 14 днів до нанесення Cention Forte та Cention Primer. Фенольні речовини (наприклад, евгенол) також можуть перешкоджати полімеризації матеріалу. Гемостатичні агенти на основі заліза або алюмінію необхідно повністю вимити великою кількістю води, перш ніж наносити Cention Forte. Препарати фтору не можна використовувати до нанесення Cention Forte. У разі використання катіоактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору.

Клінічні переваги

Відновлення жувальної функції.

Склад

Cention Forte:
UDMA, Ca-фторосилікатне скло, ароматичний аліфатичний UDMA, кополімер, Ba-Al-силікатне скло, Ca-Ba-Al-фторосилікатне скло, DCP, PEG-DMA, бар'єве скло та трифтористий ітербій.
Сумарний уміст неорганічних наповнювачів: 58–59 % об.
Розмір часточок неорганічних наповнювачів: 0,15–1,7 мкм.

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, етанол, вода, D3MA, метакрилат-модифікована поліакрилова кислота, діоксид кремнію та камфоролін.

2 Застосування

I. Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

II. Препарування порожнини

Порожнину препарують за принципом збереження зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба. Не слід також створювати додаткові піднутрення в зонах, не уражених карієсом. Геометрія порожнини зазвичай визначається розмірами власне каріозного ураження чи старим наповнювачем. Необхідно трошки скопити або закруглити краї емалі за допомогою фінішного бора з алмазним напиленням (25–40 мкм). Слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя. Після цього порожнину висушують сухим повітрям без домішок води й олій.

Примітка. Не пересушуйте дентин.

III. Захист пульпи та прокладка

Вибірково нанесіть прокладку з гідроксиду кальцію тільки на ділянки найглибших порожнин, що розташовані близько до пульпи.

IV. Встановлення матриці / міжзубних клинів

У випадках відновлення порожнин проксимальних ділянок слід застосовувати або циркулярну матрицю, або секційну матричну смугу, закріплюючи її клинцями.

V. Активация Cention Primer

- Нанесіть краплю Cention Primer у посудину для змішування та захистіть її від світла. Ретельно закривайте пляшечку після використання.
- Занурте відповідний покритий аплікатор Cention Primer одноразового використання в рідину й перемішуйте прибіл. 5 секунд.
Змішувальний процес буде завершено, коли розташований аплікатор стане однорідного жовтого кольору. Якщо це не так, повторіть процедуру змішування.
- Праймер потрібно використати впродовж 120 секунд після змішування.
- Для кожного нанесення використовуйте новий одноразовий аплікатор Cention Primer.

Примітка.

Активовані одноразові аплікатори Cention Primer призначаються тільки для одного пацієнта з гігієнічних причин (для запобігання перехресної контамінації між пацієнтами). Усі залишки активованого праймера Cention Primer слід утилізувати після лікування!

VI. Нанесення Cention Primer

Починаючи з емалі, повністю покрийте поверхні зуба, які потребують лікування, і втирайте праймер протягом не менше 10 секунд. Цей інтервал не можна скорочувати. Просто розподілити Cention Primer на поверхні зуба недостатньо. Розподіліть Cention Primer за допомогою стисненого повітря без вмісту будь-яких олій чи води, поки не утвориться блискуча й тонка нерухома плівка.

Примітка.

Під час нанесення запобігайте забрудненню одноразового аплікатора Cention Primer кров'ю, слиною, рідиною з ясенної порожнини або водою. Якщо порожнина забрудниться, її необхідно промити ще раз, а потім повторити процес.

VII. Використання Cention Forte

- Щоб активувати капсулу, натисніть на поршень на рівній поверхні. Обов'язково натисніть на поршень до кінця, щоб забезпечити ретельне змішування порошку та рідини. Капсулу не можна активувати в аплікаторі!
Негайно після активації вставте капсулу в капсульний змішувач (4 000—4 800 об/хв) і перемішуйте протягом 15 ± 2 секунд.
Час змішування (Mixing time) залежить від температури приміщення та зберігання (Room/storage temperature). Відповідні рекомендації наведені в таблиці 1 (Table 1).
- Після змішування негайно вийміть капсулу з пристрою та помістіть її в аплікатор. Повторно активуйте розподільний важіль аплікатора, поки не побачите матеріал у кінці прозорого аплікатора. Потім встановіть наконечник на дно порожнини та рівномірно нанесіть матеріал. Тримайте наконечник зануреним у матеріал, щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок. Послідовно й обережно скріпіть і конденсуйте матеріал, видаліть будь-який оклюзійний надлишок, надайте пломбі потрібної форми та контуру.
Час роботи від початку змішування становить 2 хвилини.

Тривалість роботи та час полімеризації

Час змішування	– 15 ± 2 секунди
Час розподілення після змішування	— 20 секунд
Час роботи від початку змішування	--- 2 хвилини
Тривалість застигання від початку змішування	----- 6,5 хвилини

- Указані значення тривалості роботи й застигання були визначені за імітованих клінічних умов. Висока температура під час змішування зменшує час роботи, розподілення та застигання; низькі температури збільшують час.
- У режимі самотвердіння матриця може бути видалена після закінчення тривалості застигання, після чого можна починати фінішну обробку.
- Можна також використовувати фотополімеризацію до глибини 4 мм, щоб прискорити процес. Рекомендації щодо часу полімеризації (Exposure time) на кожен шар та інтенсивності світлового випромінювання (Light intensity) див. у таблиці 2 (Table 2).
- Натисніть кнопку відпускання та потягніть капсулу вгору, щоб видалити її з аплікатора.

VIII. Фінішна обробка та перевірка оклюзії

Після полімеризації всі залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідних вольфрамо-карбідних фінішних борів або борів із діамантовим напиленням. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом шліфування для запобігання утворенню передчасних оклюзійних контактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. За потреби для полірування реставрації використовують поліри, а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

Примітки щодо застосування

- Cention Forte завжди потрібно використовувати із Cention Primer.
- У разі коригування додаткову порцію Cention Forte можна наносити просто на попередньо полімеризований матеріал. Якщо інгібіторний шар уже був видалений, поверхню пломби необхідно зробити грубою й потім покрити праймером Cention Primer, перш ніж можна буде застосувати свіжий матеріал Cention Forte.
- Використовуйте Cention Forte за кімнатної температури. Холодні компоненти може бути важко змішувати.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG на адресу Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через вебсайт www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органу.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на вебсайті (www.ivoclar.com).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/eIFU
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 76152082AFILL016JP.

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на вебсайті www.ivoclar.com.
- Уникайте контакту неpolімеризованих матеріалів Cention Forte та Cention Primer зі шкірою, слизовими оболонками й очима. Якщо Cention Primer випадково потрапить в очі, негайно промийте їх великою кількістю води й зверніться до лікаря (офтальмолога).
Якщо продукт потрапить на шкіру, промийте її милом і великою кількістю води.
- Неполімеризовані матеріали Cention Forte та Cention Primer можуть характеризуватися незначним подразнювальним ефектом і призводити до розвитку алергічної реакції на метакрилати.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзаційної дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси або видалені реставрації потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації (утрата пломби);
- включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби;
- відколонування, тріщини;
- ковтання матеріалу;
- післяопераційна чутливість.

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2–28 °C.
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Якщо приписану температуру зберігання буде перевищено, належне функціонування виробу не гарантується. Тримайте пакет із фольги для капсули Cention Forte щільно закритим до використання.

- Одноразові аплікатори Cention Primer повинні зберігатися в пластиковому контейнері з комплекту. Тримайте пластиковий контейнер закритим.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на шприцах та упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції. Опис і наведені дані не мають обов'язкового характеру та не виступають гарантією властивостей матеріалів.

Таблиця 1

Температура приміщення та температура зберігання	Час змішування
20–22 °C	17 с
22–26 °C	15 с
26–28 °C	13 с

Таблиця 2

Інтенсивність світла	Час експозиції
500—900 мВт/см²	20 с
1 000—1 300 мВт/см²	15 с
1 800—2 200 мВт/см²	2 x 5 с *

* Придатний для реставрацій I класу (оклюзійних) та II класу (оклюзійних та проксимальних) у поєднанні із Cention Primer.

Cention® Forte

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal
(suuõõnesiseselt kaksikkõvastuv)

Cention® Primer

[et] Kasutusjuhend

Isekõvastuv praimer Cention Forte jaoks

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid

Patsientide sihtrühm

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Sihtkasutajad/erikoolitus

- Hambaarstid
- Eriväljaõpe pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Cention® Forte on isekõvastuv röntgenkontrastne ($\geq 200\%$ Al) valikuliselt valguskõvastuv täitematerjal, mis vabastab fluoriidi-, kaltsiumi- ja hüdroksiidid (vastavalt standardile ISO 4049:2019 tüüp 1, klass 3). See sobib kasutamiseks täieliku taastamaterjalina I, II ja V klassi kaviteetide taastamisel. Cention Forte sobib ka hambumuspidade restaureerimiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. Cention Forte saab kõvastada ka valguse toimel lainepikkusega 400–500 nm.

Cention® Primer on hambastruktuuri isesöövitav, isekõvastuv praimer. See on spetsiaalselt loodud kasutamiseks Cention Fortega.

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Restauratsioonide tüübid

- Sobib I klassi (oklusaalsed) ja II klassi (oklusaalsed ning proksimaalsed) restauratsioonidele koos Cention Primeriga.
- V klassi restauratsioonid (hambakael) jäähammastel koos Cention Primeriga valguskõvastamisel valgustugevusel $< 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Ilma Cention Primerita kasutamisel.
- Esteetilistel põhjustel ei sobi Cention Forte III ja IV klassi restauratsioonideks.
- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui sätestatud töövõtteid ei saa rakendada.
- Kui seda kasutatakse tihenduskomposiidina.
- Kui Cention Fortet / Cention Primerit kantakse peale otse patsiendi suus, tohib kapslit ja samuti aplikaatorit hügieenipõhjustel kasutada ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
- Piimahammaste puhul ei tohi valguskõvastada tugevusega $> 1300 \text{ mW/cm}^2$!

Kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel võivad Cention Forte / Cention Primeri koostisosad põhjustada tundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi tooteid kasutada.

Pulbi ärritamise vältimiseks kasutage pulbilähedastel aladel sobilikku pulbi-/dentiinikaitset. Vajaduse korral kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi põhist preparaati ja katke sobiva kaviteeditihendiga.

Koostised

Peroksiidil põhinevad pleegitusained ja desinfektandid võivad pärssida Cention Forte ja Cention Primeri teatud komponentide polümerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi kasutada ≤ 14 päeva enne Cention Forte ja Cention Primeri kasutamist. Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool) võivad materjali polümerisatsiooni samuti pärssida. Raua- ja alumiiniumipõhised hemostaatilised ained tuleb enne Cention Forte kasutamist rohke veega täielikult maha loputada. Fluoriidpreparaatsioone ei tohi enne Cention Forte kasutamist kasutada. Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

Kliiniline kasu

Mälumisfunktsiooni taastamine

Koostis

Cention Forte:
UDMA, kaltsiumfluorosilikaatklaas, aromaadne-alifaadne UDMA, kopolümeer, baariumi-alumiiniumi silikaatklaas, kaltsiumi-baariumi-alumiiniumi fluorosilikaatklaas, DCP, PEG-DMA, baariumklaas ja üterbiumtrifluoriid.

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 58–59 mahuprotsenti.
Anorgaaniliste täidisosakeste suurus: 0,15 kuni 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanool, vesi, D3MA, metakrülaad-modifitseeritud polüakrüülhape, ränidioksiid ja kamperkiinon

2 Kasutamine

I. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

II. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteet prepareeritakse hamba säilitamise põhimõtte alusel. Ärge tekitage teravaid siseseervi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõnsusi. Kaviteedi geomeetria määratakse eelnevalt kaariesekolde või vana restauratsiooni mõõtmete järgi. Faasige või ümardage emaili servad viimistlusteemantide abil (25–40 μm). Loputage veejoaga kaviteedist kõik jäägid. Kuivatage õõnsus niiskus- ja õlivaba suruõhuga.

Märkus. Ärge dentiini liigselt kuivatage.

III. Pulbikaitse / alustäidis

Ainult väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidihendiga.

IV. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kasutage proksimaalset ala mõjutavate kaviteetide korral ringmatriitsi või kasutage sektsioonmatriitsiriba ja kinnitage see kiiludega.

V. Cention Primeri aktiveerimine

- Kandke tilk Cention Primerit nõusse ja varjake seda valguse eest. Sulgege pudel pärast kasutamist hoolikalt.
- Kastke vastavalt kaetud Cention Primeri ühekordselt kasutatav aplikaator vedelikku ja segage umbes 5 sekundit. Segamine on piisav, kui aplikaatorit ümbritsev segu on ühtlaselt kollast värvi. Kui seda ei juhtu, korra segamisprotseduuri.
- Primer tuleb ära kasutada 120 sekundi jooksul pärast segamist.
- Igal pealekandmisel tuleb kasutada uut Cention Primeri ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.

Märkus.

Aktiveeritud Cention Primeri ühekordselt kasutatav aplikaator on hügieenilistel põhjustel (patsientide riskinakkatuse vältimiseks) ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ülejääv aktiveeritud Cention Primer tuleb pärast toimingut ära visata!

VI. Cention Primeri pealekandmine

Alustades emailist, katke töötlemist vajavad hambapinnad täielikult ning hõõruge primer vähemalt 10 sekundi vältel pinna sisse. Seda aega ei tohi lühendada. Cention Primeri määrimisest hamba pinnale ei piisa. Hajutage Cention Primerit vee- ja õlivaba suruõhuga seni, kuni moodustub läikiv, õhuke, liikumatu kilejas kiht.

Märkus.

Pealekandmisprotseduuri ajal tuleb vältida Cention Primeri ühekordselt kasutatava aplikaatori saastumist vere, sülje, sombuvedeliku või veega. Kui kaviiteet saastub, tuleb see uuesti puhtaks loputada ja protseduuri tuleb korrata.

VII. Cention Forte kasutamine

- Kapsli aktiveerimiseks vajutage kolbi vastu tasast pinda. Veenduge, et kolb oleks lõpuni sisse vajutatud, et tagada pulbri ja vedeliku täielik segunemine. Kapslit ei tohi aktiveerida aplikaatoris! Kohe pärast aktiveerimist sisestage kapsel kapslisegurisse (4000–4800 p/min) ja segage 15 ± 2 sekundit. Segamisaeg (Mixing time) sõltub ruumi / hoiustamistemperatuurist (Room/storage temperature). Asjakohaste soovitude saamiseks vaadake tabelit 1 (Table 1).
- Pärast segamist eemaldage kapsel kohe seadmest ja pange aplikaatorisse. Aktiveerige korduvalt aplikaatori doseerimishoob, kuni näete materjali aplikaatori läbipaistvas otsas. Seejärel seadke ots kaviteedi põhjale ja väljutage materjal ühtlaselt kaviteeti. Hoidke ots materjali sees, et vältida õhumullide teket. Seejärel tihendage ja kondenseerige materjal, eemaldage oklusaalsed ülejäägid ning vormige ja kujundage täidis. Tööaeg segamise algusest on 2 minutit.

Töö- ja kõvastumisajad

Segamisaeg	– 15 ± 2 sekundit
Annustamisaeg pärast segamist	— 20 sekundit
Töötamisaeg segamise algusest	---- 2 minutit
Kõvastumisaeg segamise algusest	----- 6,5 minutit

- Toodud töö- ja kõvastumisajad on määratud simuleeritud kliinilistes tingimustes. Kõrge temperatuur segamise ajal lühendab töö-, kõvastumis- ja väljutamisaega, madal temperatuur pikendab neid aegu.
- Isekõvastuva režiimi kasutamisel tohib matriitsiriba eemaldada alles pärast kõvastumisaaja möödumist, seejärel võib alustada viimistlemist.
- Soovi korral võib täidise kõvastada valguse abil 4 mm sügavuselt, et kõvastumisprotsessi kiirendada. Kihtide kokkupuuteaegade (Exposure time) ja valgustugevuse (Light intensity) soovitusi vt tabelist 2 (Tabel 2).
- Vajutage vabastusnuppu ja tõmmake kapsel üles, et see aplikaatorist eemaldada.

VIII. Viimistlemine / oklusiooni kontrollimine

Pärast polümerisatsiooni eemaldage jääkmaterjal volframkarbiidist või teemandist viimistlusvahendi abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Vajadusel kasutage restauratsiooni poleerimiseks poleerimisvahendeid, samuti poleerkettaid ja -ribasid kuni kõrgläike saavutamiseni.

Pealekandmismärkused

- Cention Fortet tuleb kasutada alati koos Cention Primeriga.
- Kohandamise korral võib täiendavat Cention Fortet polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui inhibitsioonikiht on juba eemaldatud, tuleb täitepind karestada ja seejärel katta Cention Primeriga, enne kui värske Cention Forte saab peale kanda.
- Kasutage Cention Fortet toatemperatuuril. Külmi koostisosi võib olla raske segada.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid vahejuhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Benderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte veebisaidil www.ivoclar.com.
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Põhiline UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Vältige kõvastumata Cention Forte ja Cention Primeri mis tahes kokkupuudet naha või limaskestade ja silmadega. Kui Cention Primer puutub juhuslikult kokku silmadega, loputage neid kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole. Nahaga kokkupuutel peske seebi ja rohke veega.
- Polümeerimata Cention Forte ja Cention Primer võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt riigisestele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid.

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Adhesiivside nurjumine (täidise kaotus)
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
- Lõhenemine, mörad
- Materjali allaneelamine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: $2 - 28^{\circ}\text{C}$
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.
- Ettenähtud säilitamistemperatuuri ületamise korral pole toote nõuetekohane toime enam garanteeritud. Hoidke Cention Forte kapsli fooliumkott kuni kasutamiseni suletuna.
- Cention Primeri ühekordselt kasutatavaid aplikaatoreid tuleb hoiustada kaasasolevas plastmahutis. Hoidke plastmahuti suletuna.
- Säilivusaeg: vt süstaldel ja pakenditel olevat teavet.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil. Kirjeldus ja andmed ei anna mingit garantiid omadustele ega ole siduvad.

Tabel 1

Toa- / hoiutemperatuur	Segamisaeg
20–22 °C	17 s
22–26 °C	15 s
26–28 °C	13 s

Tabel 2

Valgustugevus	Kokkupuuteaeg
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	15 s
1800–2200 mW/cm ²	2 × 5 s *

* Sobib I klassi (oklusaalsed) ja II klassi (oklusaalsed ning proksimaalsed) restauratsioonidele koos Cention Primeriga.

Cention® Forte

[Lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli divējādi cietināms)

Cention® Primer

[Lv] Lietošanas instrukcija

Pašcietējošs pildīšanas materiāls lietošanai ar Cention Forte

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Latviski

1 Paredzētais lietojums

Paredzētais nolūks

Priekšējo un aizmugurējo zobu tieša restaurācija.

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.
- Pacienti ar piena zobiem.

Paredzētie lietotāji / ģeogrāfiskā apmācība

- Zobārsti.
- Ģeogrāfiskā apmācība nav nepieciešama.

Lietošanas joma

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Cention® Forte ir pašcietējošs, rentgenkontrastējošs ($\geq 200\%$ Al) fluorīdu, kalciju un hidroksidjonus izdalošs pildmateriāls, kuru var cietināt arī ar gaismu (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019, 1. tipu, 3. klasi).

Tas ir piemērots lietošanai kā pilna tilpuma aizstājmateriāls I, II un V klases dobumu restaurācijā. Cention Forte ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai.

100% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurlaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurlaidībai.

Cention Forte pēc izvēles var cietināt gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Cention® Primer ir paškodinošs, pašcietējošs zoba struktūras praimeris. Tas ir īpaši veidots lietošanai ar Cention Forte.

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

Restaurāciju veidi:

- piemērots I klases (okluzālās) un II klases (okluzālās un proksimālās) restaurācijām kopā ar Cention Primer;
- V klases restaurācijās (zoba kakliņa daļai) pastāvīgajos zobos kopā ar Cention Primer, cietinot ar gaismas intensitāti $< 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Izmantojot bez Cention Primer.
- Estētisku apsvērumu dēļ Cention Forte nav piemērots III un IV klases restaurācijām.
- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar piemērot noteikto darba metodi.
- Izmantojot kā saistkompozītu.
-  Ja Cention Forte/Cention Primer tiek uzklāts tieši pacienta mutē, tad higiēnas apsvērumu dēļ kapsula un aplikators ir izmantojams tikai vienam pacientam (lai novērstu infekciju pārnesi no pacienta uz pacientu).
- Gaismas intensitāti $> 1300 \text{ mW/cm}^2$ nedrīkst izmantot piena zobiem!

Blakusparādības

Retos gadījumos Cention Forte/Cention Primer sastāvdaļas var izraisīt sensibilizējošu reakciju. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, tās tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu. Selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba cauruma oderi, ja nepieciešams.

Mijiedarbība

Balināšanas un dezinfekcijas līdzekļi uz peroksīda bāzes var kavēt noteiktu Cention Forte un Cention Primer komponentu polimerizāciju. Šādus materiālus nedrīkst izmantot ≤ 14 dienas pirms Cention Forte un Cention Primer lietošanas.

Arī vielas uz fenola bāzes (piem., eigenols) var kavēt materiāla polimerizāciju. Pirms Cention Forte lietošanas ir arī lielu daudzumu ūdens pilnībā jānoskalo asiņošanu apturoši līdzekļi uz dzelzs un alumīnija bāzes. Pirms Cention Forte lietošanas nedrīkst izmantot fluorīdu saturošus preparātus. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Klīniskie ieguvumi

Košķāšanas funkcijas atjaunošana.

Sastāvs

Cention Forte:

UDMA, kalcija fluorsilikāta stikls, aromātisks-alifātisks UDMA, kopolimērs, bārija-alumīnija silikāta stikls, kalcija-bārija- alumīnija fluorsilikāta stikls, DCP, PEG-DMA, bārija stikls un iterbija trifluorīds. Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 58–59% no tilpuma. Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs: no 0,15 līdz 1,7 μm .

Cention Primer:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanols, ūdens, D3MA, ar metakrilātu modificēta poliakrilskābe, silīcija dioksīds un kamparhinons

2 Lietošana

I. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

II. Dobuma sagatavošana

Dobums jāgatavo atbilstoši zoba saudzēšanas principiem. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai leņķus. Neveidojiet papildu pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka kariesa bojājuma vai iepriekšējā pildmateriāla izmērs. Viegli noslīpējiet vai noapaļojiet emaljas maliņas, izmantojot nogrudināšanas dimantus (25–40 μm). Izskalojiet dobumu ar ūdens strūklu, lai noņemtu visus pārpalikumus. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

Piezīme. Dentīns nedrīkst būt pārāk sauss.

III. Pulpas aizsardzība/bāze

Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm.

IV. Matricas/starpzobu ķīla ievietošana

Izmantojiet aptinamo matricu dobumiem, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricas saiti un nostipriniet to ar ķīliem.

V. Cention Primer aktivizēšana

- Izspiediet pilieni Cention Primer traukā un pasargājiēt to no gaismas. Pēc lietošanas rūpīgi aizveriet pudeli.
- Iegremdējiet atbilstoši pārklātu Cention Primer vienreizējas lietošanas aplikatoru šķidrumā un maisiet aptuveni 5 sekundes. Maisīšanas process ir pabeigts, kad aplikators ir vienmērīgi dzeltenā krāsā. Ja tā nav, maisīšanas process ir jāatkārto.
- Praimeris ir jāizmanto 120 sekunžu laikā pēc maisīšanas.
- Katrā lietošanas reizē jāizmanto jauns Cention Primer vienreizējas lietošanas aplikators.

Piezīme.

Aktivizētais Cention Primer vienreizējas lietošanas aplikators higiēnas apsvērumu dēļ ir paredzēts tikai vienam pacientam (lai novērstu infekciju pārnesi no pacienta uz pacientu). Atlikušais aktivizētais Cention Primer pēc ārstešanas ir jāizmet!

VI. Cention Primer uzklāšana

Sākot ar emalju, pilnībā pārklājiēt ārstējamās zoba virsmas un ieberziet praimeris virsmā vismaz 10 sekundes. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Tikai uzklāt Cention Primer uz zoba virsmas ir nepietiekami. Izklidējiet Cention Primer ar spiestu gaisu, kas nesatur mitrumu un eļļu, līdz ir izveidojies spīdīgs, plāns, nekustīgs slānis.

Piezīme.

Lietošanas laikā nepieļaujiet Cention Primer vienreizējas lietošanas aplikatorā piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievu šķidrumu vai ūdeni. Ja dobums ir piesārņots, tas ir jāizskalo vēlreiz, un pēc tam process ir jāatkārto.

VII. Cention Forte lietošana

- Lai aktivizētu kapsulu, iespiediet virzuli uz līdzēnas virsmas. Pārlicinieties, ka virzulis ir pilnībā nospiešs, lai nodrošinātu pilnīgu pulvera un šķidruma samaisīšanu. Kapsulu nedrīkst aktivizēt aplikatorā! Tūlīt pēc aktivizēšanas ievietojiet kapsulu maisītājā (4000–4800 apgr./min) un maisiet 15 ± 2 sekundes. Maisīšanas laiks (Mixing time) ir atkarīgs no telpas/glābšanas temperatūras (Room/storage temperature). Atbilstošos ieteikumus skat. 1. tabulā (Table 1).
- Pēc maisīšanas nekavējoties izņemiet kapsulu no ierīces un ievietojiet to aplikatorā. Atkārtoti aktivizējiet aplikatora izspiešanas sviru, līdz aplikatora caurspīdīgajā uzgalī redzams materiāls. Pēc tam novietojiet uzgali uz dobuma pamatnes un vienmērīgi izspiediet materiālu dobumā. Turiet uzgali iemērtu materiālā, lai nepieļautu gaisa burbuļu veidošanos. Pēc tam uzmanīgi blīvējiet un kondensējiet materiālu, noņemiet lieko okluzālo materiālu un veidojiet pildmateriāla formu un kontūru. Darba laiks no maisīšanas sākuma ir 2 minūtes.

Darba un sacietēšanas laiki

Maisīšanas laiks	– 15 ± 2 sekundes
Izspiešanas ilgums pēc samaisīšanas	— 20 sekundes
Darba laiks no maisīšanas sākuma	---- 2 minūtes
Sacietēšanas laiks no maisīšanas sākuma	----- 6,5 minūtes

- Norādītie darba un sacietēšanas laiki tika noteikti simulētos klīniskajos apstākļos. Augsta temperatūra maisīšanas laikā samazina darba/sacietēšanas laiku un izspiešanas ilgumu; zema temperatūra to palielina.
- Izmantojot pašcietējošo režīmu, matricas lenti drīkst noņemt tikai pēc cietēšanas laika beigām; pēc tam var sākt apstrādi.
- Pildmateriālu līdz 4 mm dziļumam var pēc izvēles cietināt ar gaismu, lai paātrinātu sacietēšanas procesu. Ieteikumus par iedarbības laiku (Exposure time) vienā starošanas reizē un gaismas intensitāti (Light intensity) skatiet 2. tabulā (Table 2).
- Nospiediet un atlaidiet pogu un velciet kapsulu uz augšu, lai izņemtu to no aplikatora.

VIII. Apstrāde/sakodiena kontrole

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot volframa karbīda vai dimanta nogludināšanas instrumentus. Pārbaudiet sakodien un artikulāciju, un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami artikulācijas nospiedumi. Ja nepieciešams, izmantojiet pulētājus, kā arī pulēšanas diskus un pulēšanas lentes, lai nopolētu restaurāciju līdz izteiktam spīdumam.

Piezīmes par uzklāšanu

- Produkts Cention Forte vienmēr jāizmanto kopā ar Cention Primer.
- Veicot korekcijas, papildu Cention Forte devu var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja inhibīcijas slānis jau ir noņemts, pirms jaunas Cention Forte devas uzklāšanas pildīšanas materiāla virsma ir jāpadara raupja un jānoklāj ar Cention Primer.
- Lietojiet Cention Forte istabas temperatūrā. Aukstus komponentus var būt grūti samaisīt.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu ir noticis nopietns incidents, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, kā arī sazinieties ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Nepieļaujiet nesacietējuša Cention Forte un Cention Primer saskari ar ādu, gļotādu vai acīm. Ja Cention Primer nejauši saskaras ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/ācu ārstu. Ja materiāls saskaras ar ādu, nekavējoties nomazgājiet to ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens.
- Nepolimerizēts Cention Forte un Cention Primer var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem.
- Parastie medicīniskie cimdī nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka zobu apstrāde mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

- saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums);
- gaisa burbuļu veidošanās pildvielās ievietošanas laikā;
- robu un plīsumu veidošanās;
- materiāla norīšana;
- jutība pēc operācijas.

4 Derīguma termiņš un uzglabāšana

- Glabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Ja norādītā glabāšanas temperatūra tiek pārsniegta, nevar garantēt izstrādājuma pareizu funkcionēšanu. Turiet Cention Forte kapsulas folijas maisiņu cieši noslēgtu līdz lietošanas brīdim.
- Cention Primer vienreizējas lietošanas aplikatori jāglabā komplektā iekļautajā plastmasas konteinerā. Plastmasas konteineram jābūt aizvērtam.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz šīrcēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārlicinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiālu paredzēts izmantot tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, jo nav ievērota lietošanas instrukcija vai paredzētais izmantošanas mērķis. Materiālu lietotājam ir pienākums pārbaudīt materiālu piemērotību un lietot tos tikai instrukcijās paredzētajam nolūkam. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par produkta īpašību garantiju un nav saistoši.

1. tabula.

Telpas/glabāšanas temperatūra	Maisīšanas laiks
20–22 °C	17 s
22–26 °C	15 s
26–28 °C	13 s

2. tabula.

Gaismas intensitāte	Iedarbības laiks
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	15 s
1800–2200 mW/cm ²	2 x 5 s*

* Piemērots I klases (okluzālās) un II klases (okluzālās un proksimālās) restaurācijām kopā ar Cention Primer.

Cention® Forte

[It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga (dvigubai kietinama intraoraliai)

Cention® Primer

[It] Naudojimo instrukcija

Savaime kietėjantis gruntas, skirtas „Cention Forte“

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-08-08 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

Priekinių ir galinių dantų tiesioginės restauracijos

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Numatytieji naudotojai ir specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Cention® Forte“ yra savaime kietėjanti, rentgenokonstrastinė ($\geq 200\%$ Al) užpildo medžiaga, pasirinktinai kietinama šviesa, atpalaiduojanti fluoro, kalcio ir hidroksido jonus (1 tipas, 3 klasė pagal ISO 4049:2019).

Ji skirta naudoti kaip viso tūrio plombavimo medžiaga I, II ir V klasių ertmėms. „Cention Forte“ taip pat galima naudoti norint restauruoti sąkandžio paviršius.

100 % aliuminio optinis tankis atitinka dentino, o 200 % aliuminio optinis tankis atitinka emalio optinį tankį.

„Cention Forte“ galima papildomai kietinti 400–500 nm bangų ilgio šviesa.

„Cention® Primer“ yra savaime išdvinantis, savaime kietėjantis gruntas dantų struktūrai. Jis specialiai sukurtas naudoti su „Cention Forte“.

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

Restauracijų tipai:

- tinka I klasės (sąkandžio paviršiaus) ir II klasės (sąkandžio ir proksimalinio paviršiaus) restauracijoms naudojant kartu su „Cention Primer“;
- nuolatinių dantų V klasės restauracijoms (kaklelio), naudojant kartu su „Cention Primer“, kietinant šviesoje, kai šviesos intensyvumas yra $< 1300 \text{ mW/cm}^2$.

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Jeigu naudojama be „Cention Primer“.
- „Cention Forte“ netinka III ir IV klasių restauracijoms atlikti dėl estetinių priežasčių.
- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatyta darbo technika negali būti taikoma.
- Jei naudojamas kaip cementavimo kompozitas.
- Jei „Cention Forte“ / „Cention Primer“ dedamas tiesiai į paciento burną, siekiant užtikrinti higieną, kapsulė ir aplikatorius turi būti naudojami tik vienam pacientui (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).
- Šviesos intensyvumo $> 1300 \text{ mW/cm}^2$ negalima naudoti pieniniams dantims.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Cention Forte“ / „Cention Primer“ sudedamosios dalys gali sukelti jautrinamąją reakciją. Tokiais atvejais gaminių naudoti negalima. Siekiant išvengti pulpos dirginimo, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos arba dentino apsaugine medžiaga. Jei reikia, dėkite kalcio hidroksido pagrindo preparato srityse arti pulpos ir denkite tinkamu ertmės pamušalu.

Sąveikos

Peroksido pagrindo balinamosios ir dezinfekuojamosios medžiagos gali slopinti tam tikrų „Cention Forte“ ir „Cention Primer“ sudedamųjų dalių polimerizaciją. Tokių medžiagų negalima naudoti ≤ 14 dienų iki gydymo naudojant „Cention Forte“ ir „Cention Primer“.

Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) taip pat gali slopinti medžiagos polimerizaciją. Geležies arba aliuminio pagrindo hemostatines medžiagas reikia gausiai nuskalauti vandeniu ir visiškai pašalinti prieš naudojant „Cention Forte“. Prieš gydant su „Cention Forte“ negalima naudoti fluoro preparatų. Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.

Klinikinė nauda

Kramtymo funkcijos atkūrimas

Sudėtis

„Cention Forte“:

UDMA, kalcio fluorosilikatinis stiklas, aromatinė-alifatinė UDMA, kopolimeras, bario aliuminio silikatinis stiklas, kalcio bario aliuminio fluorosilikatinis stiklas, DCP, PEG-DMA, bario stiklas ir iterbio trifluoridas. Bendroji neorganinių užpildų dalis: 58–59 tūrio % Neorganinių užpildų dalelių dydis: 0,15–1,7 μm

„Cention Primer“:

HEMA, Bis-GMA, MDP, etanolis, vanduo, D3MA, metakrilatu modifikuota poliakrililo rūgštis, silikono dioksidas ir kamforchinonas

2 Naudojimas

I. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

II. Ertmės paruošimas

Ertmės paruošiama laikantis danties išsaugojimo principų.

Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ėduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenis lemia ėduonies išplitimo arba senos plombos dydis. Šiek tiek nusklembkite arba suapvalinkite aštrius emalio kraštus deimantiniais apdailos instrumentais (25–40 μm). Visus likučius iš ertmės pašalinkite vandens srove. Nusausinkite ertmę oro srove be vandens ir alyvos.

Pastaba. Pernelyg neišdžiovinkite dentino.

III. Pulpos apsauga / pamušalas

Tik arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis galima padengti kalcio hidroksido pamušalu.

IV. Matricos / tarpdančių pleištuvo įdėjimas

Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricos juostą ir ją prispauskite pleištuokais.

V. „Cention Primer“ aktyvinimas

- Į lėkštelę išspauskite lašą „Cention Primer“ ir apsaugokite nuo šviesos. Panaudoję atsargiai uždarykite buteliuką.
- Įmerkite į skystį atitinkamą padengtą „Cention Primer“ vienkartinį aplikatorių ir pamaišykite maždaug 5 sekundes. Maišymo procesas užbaigiamas aplikatoriui nusidažius lygia geltona spalva. Jei taip neįvyko, maišymą reikia pakartoti.
- Gruntą reikia panaudoti per 120 sekundžių nuo sumaišymo.
- Kiekvieną kartą naudojant reikalingas naujas vienkartinis „Cention Primer“ aplikatoriai.

Pastaba.

Aktyvintą vienkartinį „Cention Primer“ aplikatorių, siekiant užtikrinti higieną, reikia naudoti tik vienam pacientui (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija). Bet koki likusį aktyvintą „Cention Primer“ aplikatorių panaudojus reikia išmesti!

VI. „Cention Primer“ taikymas

Pradėdami nuo emalio visiškai padenkite gydomą danties paviršių ir įtrinkite gruntą bent 10 sekundžių. Šio intervalo negalima sutrumpinti. Nepakanka tiesiog užtepti „Cention Primer“ ant danties paviršiaus. Paskleiskite „Cention Primer“ suslėgtuoju oru be vandens ir alvyos, kol susiformuos blizgi, plona, nejudanti plėvelė.

Pastaba.

Taikydami neužterškite vienkartinio „Cention Primer“ aplikatoriaus krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Jei ertmė užteršiama, ją reikia dar kartą praskalauti ir pakartoti procesą.

VII. „Cention Forte“ naudojimas

- Norėdami aktyvinti kapsulę, įspauskite stūmoklį ant plokščio paviršiaus. Įsitikinkite, kad stūmoklis įspausas iki galo ir milteliai bei skystis susimaišys tolygiai. Kapsulės negalima aktyvinti aplikatoriuje! Aktyvinę iškart įdėkite kapsulę į maišytuvą (4 000–4 800 aps./min.) ir maišykite 15 ± 2 sekundžių. Maišymo trukmė (Mixing time) priklauso nuo kambario / laikymo temperatūros (Room/storage temperature). Susijusias rekomendacijas žr. 1 lentelėje (Table 1).
- Sumaišę iškart išimkite kapsulę iš aparato ir įdėkite į aplikatorių. Nuolat aktyvinkite aplikatoriaus dozavimo rankeną, kol matysite medžiagą permatomame aplikatoriaus galiuke. Tada priglauskite galiuką prie ertmės dugno ir tolygiai išspauskite medžiagą į ertmę. Laikykite galiuką įmerktą į medžiagą, kad nesusidarytų oro burbuliukų. Po to kruopščiai spauskite ir kondensuokite medžiagą, pašalinkite sąkandžio paviršiaus perteklių ir formuokite plombą. Darbo trukmė nuo maišymo pradžios yra 2 min.

Darbo ir kietėjimo trukmė

Maišymo trukmė	– 15 ± 2 sek.
Paskirstymo trukmė sumaišius	– 20 sek.
Darbo trukmė nuo maišymo pradžios	– 2 min.
Kietėjimo trukmė nuo maišymo pradžios	– 6,5 min.

- Nurodyta darbo ir kietėjimo trukmė nustatyta imituojamomis klinikinėmis sąlygomis. Maišant aukštoje temperatūroje darbo / kietėjimo ir paskirstymo trukmė mažėja; žemoje temperatūroje ji didėja.
- Pasirinkus savaiminio kietėjimo metodą, matricą galima išimti tik praėjus kietėjimo laikui, tada galima pradėti apdoroti plombą.
- Užpildą iki 4 mm gylio galima pasirinktinai kietinti šviesa, kad kietėjimo procesas pagreitėtų. Rekomendacijas dėl ekspozicijos trukmės (Exposure time) kiekvienu etapu ir šviesos intensyvumo (Light intensity) rasite 2 lentelėje (Table 2).
- Paspauskite atpalaidavimo mygtuką ir traukite kapsulę aukštyn, kad ją išimtumėte iš aplikatoriaus.

VIII. Apdaila / sąkandžio tikrinimas

Po polimerizacijos pašalinkite bet kokios medžiagos perteklių volframo karbido arba deimantiniais apdailos instrumentais. Patikrinkite sąkandį ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite šlifudami, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nepageidaujamos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Jei reikia, nupoliruokite restauraciją iki intensyvaus blizgesio poliravimo instrumentais ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

Pastabos dėl naudojimo

- „Cention Forte“ reikia visuomet naudoti su „Cention Primer“.
- Atliekant koregavimus „Cention Forte“ galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei inhibicijos sluoksnis jau pašalintas, prieš dedant naują „Cention Forte“ sluoksnį, plombos paviršių reikia pašiuurkštinti ir padengti „Cention Primer“.
- Naudokite kambario temperatūros „Cention Forte“. Šaltus komponentus gali būti sudėtinga sumaišyti.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, ir su atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje www.ivoclar.com.
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Neleiskite nesukietėjusioms „Cention Forte“ ir „Cention Primer“ medžiagoms liestis su oda, gleivine ir akimis. Jei „Cention Primer“ netyčia patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją ar oftalmologą. Jei gaminio patenka ant odos, nuplaukite dideliu kiekiu vandens su muilu.
- Nepolimerizuotas „Cention Forte“ ir „Cention Primer“ gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams.
- Įprastos medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas arba pašalintas restauracijas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia odontologinė intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Toliau išvardytos žinomos klinikinės liekamios rizikos:

- adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas);
- oro burbuliukų patekimas įdedant užpildą;
- nuskilimas, lūžimas;
- medžiagos nurijimas;
- pooperacinis jautrumas.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2 – 28 °C
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo gaminio veikimo užtikrinti negalima. Iki naudojimo „Cention Forte“ kapsulės folijos maišelį laikykite uždarytą.
- „Cention Primer“ vienkartinis aplikatorius reikia laikyti tiekiamoje plastikinėje talpykloje. Plastikinę talpyklą laikykite uždarytą.
- Galiojimo laikas: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Jei nesilaikoma instrukcijų arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Naudotojas turi patikrinti, ar medžiagos tinkamos ir gali būti naudojamos kitais tikslais, nei nurodyta instrukcijose. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos dėl savybių ir nėra įpareigojantys.

1 lentelė

Kambario / laikymo temperatūra	Maišymo trukmė
20–22 °C	17 sek.
22–26 °C	15 sek.
26–28 °C	13 sek.

2 lentelė

Šviesos intensyvumas	Ekspozicijos trukmė
500–900 mW/cm ²	20 sek.
1000–1300 mW/cm ²	15 sek.
1800–2200 mW/cm ²	2 x 5 sek. *

* Tinka I klasės (sąkandžio paviršiaus) ir II klasės (sąkandžio ir proksimalinio paviršiaus) restauracijoms naudojant kartu su „Gention Primer“