

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

CE 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 uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Cention® Forte je samotuhnoucí, rentgenkontrastní ($\geq 200\%$ 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 kavitu 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

Bělící 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

Složení

Cention Forte:

UDMA, kalcium-fluorsilikátové sklo, aromaticko-alifatické UDMA, kopolymer, baryum-hlinitokřemičité sklo, kalcium-baryum-hlinitokřemičité 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 kavit

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 kavit 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 / interdentalního klínku

Na kavitě 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 příměsí 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 nevidíte materiál v průhledné kanyli 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 vytvářejte 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 zdrsnit 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/elfu
- 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).
- Vyhňte 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 °C
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Jestliže je překročena uvedená teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu. Uchovávejte 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 uvedených oblastí 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

ivoclar.com

ivoclar