

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Cention® Forte

Neposredne restavracije sprednjih in zadnjih zob

Cention® Primer

Bondiranje zobnih restavracij

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Cention® Forte

Cention® Forte je rentgensko kontrasten polnilni material ($\geq 200\%$ Al), ki se samodejno strjuje in omogoča tudi strjevanje s svetlobo (tip 1, razred 3), namenjen pa je za obnovitveno zdravljenje sprednjih in zadnjih zob za namene obnove okluzalnih površin. Cention Forte sprošča fluoridne, kalcijeve in hidroksidne ione. Primeren je za uporabo kot material za zapolnitev volumna pri obnovitvah kavitet I., II. in V. razreda stalnih in mlečnih zob. Cention Forte lahko strjujete tudi s svetlobo valovne dolžine razpona 400 – 500 nm.

Kapsule Cention so zasnovane za mešalnike kapsul.

Količina za porazdelitev na premešano kapsulo je 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer je primer za samodejno jedkanje in samodejno strjevanje za zobno strukturo. Posebej je namenjen uporabi z materialom Cention Forte.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh.

Kontraindikacije


Ne uporabljajte, če je znano, da je pacient alergičen na katero od sestavin materiala Cention Forte ali Cention Primer.

Cention® Forte

Cention® Primer

SL Navodila za uporabo	HU Használati utasítás	ET Kasutamisujuhend
– Cention® Forte: Samostrijujoči material na smolnati osnovi za restavracijo zob z možnostjo svetlobnega strjevanja	– Cention® Forte: Önköttö gyanta alapú fogászati restaurátum anyag fénypolimerizációs lehetőséggel is	– Cention® Forte: Valguskövastuv voolav va igupõhine restaura tiivne materjal hambaraviks
– Cention® Primer: Samostrijujoči primer za Cention	– Cention® Primer: Önke ményedõ primer Centionhöz	– Cention® Primer: Ise kõvastuv primer Centioni jaoks
HR Uputa za uporabu	SR Упутство за употребу	LV Lietošanas instrukcija
– Cention® Forte: Samopolimerizirajući kompozitni dentalni materijal s mogućnošću polimerizacije svjetlom	– Cention® Forte: Ресторативни стоматолошки материјал на бази самopolimerизујуће смоле са опцијом полимеризације путем светлости	– Cention® Forte: Zobu resta urācijas materiāls, kura pamatā ir pašcietējošie sveļņi, ar gaismā sacie tēša na s iespēju
– Cention® Primer: Samopolimerizirajući primer za Cention	– Cention® Primer: Samopolimerizirajući primer za Cention	– Cention® Primer: Pašcietējošs pildīšanas materiāls lietošanai ar Cention
CS Návod k použití	MK Упатство за употреба	LT Naudojimo instrukcija
– Cention® Forte: Chemicky tuhnutí dentální výplňový materiál na bázi kompozita s možností doplňkové fotopolymerace	– Cention® Forte: Самоврзувачки стоматолошки материјал на база на смола со опција за светлосна полимеризација	– Cention® Forte: Savaiame kietėjanti dervų pagrindo dantų restauracinė medžiaga, kurią pašinkntinai galima kietinti šviesa
– Cention® Primer: Samotuhmoucí primer pro Cention	– Cention® Primer: Primer autopolimerizabil pentru Cention	– Cention® Primer: Savaiame kietėjantis gruntas, skirtas „Cention“
BG Инструкции за употреба	SQ Udhëzime përdorimi	BG Инструкции за употреба
– Cention® Forte: Самополимеризиращ дентален възстановяващ материал на основата на смола с възможност за фотополимеризация	– Cention® Forte: Material restorativ me baze rezine i vetepolimerizueshem me opsion fotopolimerizimi	– Cention® Forte: Самополимеризиращ праймер за Cention
– Cention® Primer: Самополимеризиращ праймер за Cention	– Cention® Primer: Prajmer vetëfotopolimerizues për „Cention“	– Cention® Primer: Ise kõvastuv primer Centioni jaoks
RO Instrucțiuni de utilizare	RO Instrucțiuni de utilizare	RO Instrucțiuni de utilizare
– Cention® Forte: Material rășinic autopolimerizabil de restaurare dentară, cu opțiune de fotopolimerizare	– Cention® Forte: Material rășinic autopolimerizabil de restaurare dentară, cu opțiune de fotopolimerizare	– Cention® Forte: Savaiame kietėjanti dervų pagrindo dantų restauracinė medžiaga, kurią pašinkntinai galima kietinti šviesa
– Cention® Primer: Primer autopolimerizabil pentru Cention	– Cention® Primer: Primer autopolimerizabil pentru Cention	– Cention® Primer: Savaiame kietėjantis gruntas, skirtas „Cention“

Omejitve uporabe

- Če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja.
- Če predpisana tehnika uporabe ni mogoča.
- Ne sme se uporabljati kot zatesnitveni kompozit.
- Če gre za neposredno pokrivanje pulpe.
-  Samo za enkratno uporabo. 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).
- Izdelek ni namenjen ponovni uporabi.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko sestavine materiala Cention Forte/Cention Primer povzročijo preobčutljivostno reakcijo. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti. Možnemu draženju pulpe se izognete tako, da območja okoli pulpe zaščitite z ustrezno zaščito za pulpo/dentin. V bližino pulpe točkovno nanesite preparat na osnovi kalcijevega hidroksida in ga po potrebi pokrijte z ustrezno oblogo za kavitete.

Medsebojno učinkovanje

Belilna in dezinfekcijska sredstva na peroksidni osnovi lahko vplivajo na polimerizacijo določenih komponent materialov Cention Forte in Cention Primer. Tovrstni materiali se smejo uporabiti najkasneje 14 dni pred zdravljenjem z materialoma Cention Forte in Cention Primer. Fenolne snovi (npr. evgenol) lahko tudi zavirajo polimerizacijo materiala. Hemostatska sredstva na osnovi železa ali aluminija je treba pred zdravljenjem z materialom Cention Forte v celoti sprati z zadostno količino vode. Fluoridni pripravki se ne smejo uporabiti pred zdravljenjem z materialom Cention Forte. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

Klinične prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Izboljšanje govorne funkcije
- Restavracija estetike
- Odpravljanje bolečin

Sestava

Cention Forte:

Kalcijevo fluorosilikatno steklo, barij-aluminijevo silikatno steklo, kopolimer, kalcij-barij-aluminijevo fluorosilikatno steklo, UDMA, iterbijev trifluorid, aromatsko-alifatski UDMA, DCP in PEG-400-DMA. Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša: 58 – 59 volumskih odstotkov. Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,1 do 7 µm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, poliakrilna kislina, modificirana z metakrilatom, silicijev dioksid, kalijev hidroksid in kafrakinon.

2 Uporaba

1. Preparacija kavitete

Kaviteta se preparira 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. Za končno obdelavo robove sklenine rahlo zbrusite z diamantnimi svedri (25 – 40 µm). Sperite z vodnim curkom, da odstranite vse ostanke iz kavitete. Osušite kaviteto z zrakom, ki ni vlažen ali masten.

2. Zaščita pulpe/podlaga

Izključno pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekrti z oblogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk (npr. steklastim ionomernim cementom).

3. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde

Če kaviteta zajema proksimalna območja, namestite matrični trak in ga pritrdite z zagozdo.

4. Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija. V ta namen je mogoče uporabiti naslednja dodatna pripomočka:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Uporaba primerja Cention Primer

Stisnite kapljico primerja Cention Primer v petrijevko in jo zaščitite pred svetlobo (npr. VivaPad®).

Po uporabi zaprite stekleničko. Ustrezen prevlečen nanašalnik primerja Cention Primer za enkratno uporabo potopite v tekočino in mešajte približno pet sekund. Postopek mešanja je končan, ko je kosmičeni nanašalnik enotne rumene barve.

V nasprotnem primeru morate ponoviti postopek mešanja. Primer morate uporabiti v 120 sekundah po začetku mešanja.

Za vsako novo uporabo morate uporabiti nov nanašalnik primerja Cention Primer za enkratno uporabo.

Opomba:

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

Nanašanje primerja Cention Primer

Začnite pri sklenini in povsem pokrijte vse zobne površine, ki zahtevajo zdravljenje, in vtirajte primer najmanj deset sekund. Tega časa ni dovoljeno skrajšati. Zgolj nanos primerja Cention Primer na zobno površino ne zadostuje.

Razpršite Cention Primer s stisnjenim zrakom, ki ni vlažen ali masten, da se ustvari tanek, svetleč, nepremičen sloj.

Opomba:

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

6. 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 (npr. Silamat® S6). Čas mešanja je odvisen od temperature (glejte tabelo).

Temperatura prostora/shrambe	Čas mešanja
20 – 22 °C	17 sekund
22 – 26 °C	15 sekund
26 – 28 °C	13 sekund

Po mešanju kapsulo takoj odstranite iz naprave in jo vstavite v nanašalnik. Večkrat aktivirajte ročico za nanašanje na nanašalniku, dokler ne vidite 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 nanosa po mešanju	---- 20 sekund
Čas dela od začetka mešanja	----- 2 minuti
Čas strjevanja od začetka mešanja	----- 6 minut in 30 sekund

Navedeni čas dela in strjevanja je bil določen 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 matični trak odstraniti šele po poteku časa strjevanja; nato lahko začnete končno obdelavo. Zalivko lahko po želji strdite tudi s svetlobo do globine 4 mm in tako pospešite postopek strjevanja (čas izpostavljenosti v skladu s tabelo). Pritisnite gumb za sprostitev in povlecite kapsulo navzgor, da jo odstranite iz nanašalnika.

Tabela

Jakost svetlobe/čas izpostavljenosti

Jakost svetlobe	Čas strjevanja	
500 – 900 mW/cm ²	20 sekund	
900 – 1400 mW/cm ²	15 sekund	npr. Bluephase® G4
1800 – 2200 mW/cm ²	2 x 5 sekund	npr. Bluephase® PowerCure

7. Končna obdelava/preverjanje okluzije

Po polimerizaciji odstranite odvečni material z ustreznimi sredstvi za končno obdelavo iz volframovega karbida ali z drobnoznatimi diamantnimi svedri. Odstranite proksimalne viške z diamantnimi polirnimi sredstvi ali polirniki iz volframovega karbida oziroma s polirnimi trakovi ali prilagodljivimi polirnimi diski. Preverite okluzijo in artikulacijo ter ju po potrebi popravite, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije.

UK Інструкції щодо

використання

Cention® Forte: Композитний самоутвердлючий реставраційний матеріал з опцією світлової полімеризації

Cention® Primer: Самоутвердлючий праймер для Cention

Cention® Primer: Самостверднующий праймер за Cention

SK Návod na používanie

Cention® Forte:

Samotuhňúci živcový dentálny výplňový materiál s možnosťou svetelného vytvrdzovania

Cention® Primer: Samovytvrdzovací primer pre Cention

Date information prepared:

2021-01-05 / Rev. 1
746978 / OE5

Rx ONLY

CE 0123



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

ivoclar
vivadent®
clinical

Opombe glede uporabe

- Če so potrebni popravki, lahko dodatni material Cention Forte nanesete neposredno na polimerizirani material. Če je bil inhibicijski sloj že odstranjen, morate pred nanosom svežega materiala Cention Forte površino zalivke grobo prebrusiti in nato premazati s primerjem Cention Primer.
- Material Cention Forte uporabljajte pri sobni temperaturi. Hladne komponente je težko mešati.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih zapletov v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclarvivadent.com in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku z vsebinami za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Opozorila

Preprečite stik nestrjenega materiala Cention Forte ali Cention Primer s kožo, sluznico in očmi. Če pride Cention Primer v stik z 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. Nopolimeriziran material Cention Forte in primer Cention Primer imata lahko rahlo dražilni učinek in lahko povzročita preobčutljivost na metakrilate. Komerzialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročijo metakrilati.

Informacije glede odstranjevanja

- Preostalo zalogo morate odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja zapletov. Nekatera od teh tveganj so navedena v nadaljevanju:

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

4 Navodila za shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2 – 28 °C.
- 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 primerja Cention Primer za enkratno uporabo morajo biti shranjeni v priloženem plastičnem vsebniku. Plastični vsebnik mora biti zaprt.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbo na embalaži.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!
V nekaterih državah niso na voljo vsi izdelki.

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.

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Cention® Forte

Direktne restauracije na prednjim i stražnjim zubima

Cention® Primer

Povezivanje dentalnih restauracija

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Doktori dentalne medicine
- Nije potrebna posebna obuka.

Primjena

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Cention® Forte

Cention® Forte je samopolimerizirajući, rendgen vidljivi materijal za ispune (200% Al) s mogućnošću polimerizacije svjetlom (tip 1, razred 3) za direktne restauracije na prednjim i stražnjim zubima radi rekonstrukcija okluzalnih površina. Cention Forte otpušta fluoride, kalcij i hidroksidne ione. Prikladan je za uporabu kao nadomjesni materijal za ispune kaviteta I. II. i V. razreda kod trajnih i mliječnih zubi. Cention Forte može se po želji polimerizirati svjetlom valne duljine u rasponu od 400 – 500 nm.

Kapsule Centiona namijenjene su za uređaje za miješanje kapsula.
Dozirana količina po izmiješanoj kapsuli iznosi 0,3 g.

Cention® Primer

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


Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Kontraindikacije

Nemojte koristiti ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak Cention Forte ili Cention Primer materijala.

Ograničenja primjene

- Ako nije moguće osigurati suho radno područje
- Ako se propisana tehnika ne može primijeniti
- Ne smije se koristiti kao kompozitni cement
- Kod izravnog prekrivanja pulpe
-  Samo za jednokratnu uporabu. Ako se materijali 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).
- Proizvod nije predviđen za preradu ili ponovnu uporabu.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci Cention Forte / Cention Primer materijala mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije upotrebljavati. Kako bi se izbjegla moguća iritacija pulpe, površine u blizini pulpe treba zaštititi prikladnom zaštitom za pulpu/dentin. Ako je potrebno, selektivno nanesite 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 tretmana materijalima Cention Forte i Cention Primer. Fenolne tvari (npr. eugenol) također mogu inhibirati polimerizaciju materijala. Hemostatska sredstva na bazi željeza ili aluminijska moraju se u potpunosti isprati obilnom količinom vode prije tretmana materijalom Cention Forte. Preparati s fluoridima ne smiju se koristiti prije tretmana 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
- Poboljšanje govorne funkcije
- Restauracija estetike
- Ublažavanje boli

Sastav

Cention Forte:

Ca-fluorosilikatno staklo, Ba-Al silikatno staklo, kopolimer Ca-Ba-Al fluorosilikatnog stakla, UDMA, iterbijev trifluorid, aromatski alifatski UDMA, DCP i PEG-400-DMA.

Ukupan sadržaj anorganskih punila: 58-59% volumena

Veličina čestice anorganskih punila: između 0,1 µm i 7 µm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, poliakrilna kiselina modificirana metakrilatom, silicijev dioksid, kalijev hidroksid i kamforokinon

2 Primjena

1. 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 rasprostranjenošću 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.

2. Zaštita pulpe / podloga

Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom).

3. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Ako kavitet uključuje aproksimalna područja, postavite matricu i učvrstite je klinom.

4. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija. Za tu svrhu mogu se uporabiti sljedeća pomoćna sredstva:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Korištenje materijala Cention Primer

Nanesite kapljicu Cention Primer-a u posudu i zaštitite je od svjetla (npr. VivaPad®).

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. Primer se treba upotrijebiti 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 tretmana!

Primjena 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 Cention Primer-a na površinu zuba nije dostatno. Raspršite Cention Primer komprimiranim zrakom bez primjese vode i ulja dok ne nastane sjajan i nepokretan tanki film.

Napomena:

Treba se izbjegavati bilo kakva kontaminacija 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.

6. 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 (npr. Silamat® S6). Vrijeme miješanja ovisno je o temperaturi (pogledajte tablicu).

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

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 2:00 minute.

Vrijeme obrade i polimerizacije

Vrijeme miješanja	-- 15 ± 2 sekundi
Vrijeme nanošenja nakon miješanja	---- 20 sekundi
Vrijeme obrade od početka miješanja	----- 2:00 minute
Vrijeme polimerizacije od početka miješanja	----- 6:30 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 (vremena izlaganja navedena su u tablici). Pritisnite gumb za otpuštanje i povucite kapsulu prema gore kako biste je izvadili iz aplikatora.

Tablica

Intenzitet svjetla / vrijeme izlaganja

Intenzitet svjetla	Vrijeme polimerizacije	
500 – 900 mW/cm ²	20 sekundi	
900 – 1,400 mW/cm ²	15 sekundi	npr. Bluephase® G4
1,800 – 2,200 mW/cm ²	2x5 sekundi	npr. Bluephase® PowerCure

7. Završna obrada / provjera okluzije

Nakon polimerizacije, višak materijala uklonite odgovarajućim nastavcima za završnu obradu od volframovog karbida ili finim dijamantima.

Višak na aproksimalnom području uklonite dijamantom, nastavcima za završnu obradu od volframovog karbida ili trakama odnosno fleksibilnim diskovima za završnu obradu. Provjerite okluziju i artikulaciju te napravite odgovarajuće korekcije kako biste spriječili prerani kontakt ili neželjene artikulacijske putove na površini restauracije.

Napomene o primjeni

- 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 ohrapaviti 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 u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclarvivadent.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Upozorenja

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 okulisti. 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 senzibiliziranja na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

- Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određeni rizik od komplikacija. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispuna)
- Uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
- Razvoj topline tijekom polimerizacije
- Trošenje ispuna
- Odlamanja, napuknuća
- Gutanje materijala
- Postoperativna osjetljivost

4 Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- 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.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju.

5 Dodatne informacije

Materijal čuvajte izvan dohvata djece!

Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja 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.

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Cention® Forte

Přímé výplně ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cention® Primer

Vazebný prostředek pro zubní výplně

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Cention® Forte

Cention®Forte je samotuhnoucí, rentgen kontrastní výplňový materiál ($\geq 200\%$ Al) s možností doplňkové fotopolymerace (typ 1, třída 3) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu za účelem obnovení okluzálních povrchů. Cention Forte uvolňuje fluoridové, vápníkové a hydroxidové ionty. Je vhodný jako výplňový materiál pro kavity I., II. a V. třídy u trvalého a dětského chrupu. Cention Forte lze volitelně vytvrzovat světlem vlnové délky v rozsahu 400–500 nm.

Kapsle Cention jsou určeny pro zpracování v míchacích přístrojích. Množství, které lze aplikovat z každé rozmíchané kapsle, činí 0,3 g.

Cention® Primer

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

Kontraindikace

Nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na některou ze složek materiálu Cention Forte nebo Cention Primer.

Omezení použití

- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole
- Pokud nelze použít předepsanou techniku aplikace
- Nesmí se používat jako upevňovací kompozit
- Pro přímé uzavření pulpy
-  Pouze pro jednorázové použití. Jestliže se materiál 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.
- Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech může Cention Forte / Cention Primer způsobit senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto přípravku upuštěno. Aby se zamezilo možnému podráždění pulpy, musí se oblast v blízkosti pulpy ochránit příslušným přípravkem sloužícím jako ochrana pulpy/dentinu. Aplikujte selektivně přípravek na bázi hydroxidu

vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a v případě potřeby překryjte vhodným linerem.

Interakce

Bělící prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou inhibovat polymeraci určitých složek materiálu Cention Forte a Cention Primer. Takovéto materiály se nesmí používat ≤ 14 dní před aplikací materiálu 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 materiálu Cention Forte dokonale odstranit oplachem pomocí velkého množství vody. Výrobky s obsahem fluoridu se nesmí používat před aplikací materiálu Cention Forte. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zbarvení.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Zlepšení funkce řeči
- Obnova estetiky
- Úleva od bolesti

Složení

Cention Forte:

Ca-fluorosilikátové sklo, Ba-Al silikátové sklo, kopolymerové Ca-Ba-Al fluorosilikátové sklo, UDMA, fluorid ytterbitý, aromatické alifatické UDMA, DCP a PEG-400-DMA.

Celkový obsah anorganických plniv: 58–59 obj. %

Velikost částic anorganických plniv: v rozsahu mezi 0,1 μm a 7 μm

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, polyakrylová kyselina modifikovaná metakryláty, oxid křemičitý, hydroxid draselný a campherquinone

2 Použití

1. Preparace kavity

Kavita se preparuje 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 zbytků materiálu. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

2. Ochrana pulpy / podložka

Pouze u velmi hlubokých kavit zakryjte místa v blízkosti pulpy linerem na bázi hydroxidu vápenatého. Následně zakryjte cementem odolným vůči tlaku (např. skloionomerní cement).

3. Umístění matrice / interdentalního klínku

Pokud kavita zahrnuje proximální oblasti, umístěte matici a zajistěte ji klínkem.

4. Izolace

Je vyžadována relativní nebo absolutní izolace. K tomuto účelu lze využít následující pomůcky:

- OpraGate®
- OpraDam Plus

5. Použití přípravku Cention Primer

Naneste kapku přípravku Cention Primer na misku a zakryjte ji před přístupem světla (např. VivaPad®).

Po použití lahvičku důkladně uzavřete. Namočte příslušný potažený jednorázový aplikátor přípravku Cention Primer do tekutiny a míchejte ji s ním 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 přípravku Cention Primer.

Poznámka:

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

Aplikace přípravku Cention Primer

Naneste přípravek kompletně na všechny povrchy zubu, které vyžadují ošetření, přičemž začněte od skloviny, a primer následně vtírejte do povrchu po dobu nejméně 10 sekund. Tento interval se nesmí nijak zkracovat. Pouhé rozetření přípravku Cention Primer po povrchu zubu není dostatečné. Rozptylte přípravek 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 přípravku Cention Primer krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou během procesu aplikace. Jestliže je kavita kontaminovaná, musí se opět propláchnout a proces se musí zopakovat.

6. Použití přípravku 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 ponechte ji promísení po dobu 15 ± 2 sekund (např. Silamat® S6). Doba míchání je závislá na okolní teplotě (viz tabulka).

Pokojevá teplota / teplota skladování	Doba míchání
20 – 22 °C	17 sekund
22 – 26 °C	15 sekund
26 – 28 °C	13 sekund

Po promíchání kapsli okamžitě vyjměte z přístroje a umístěte ji do aplikátoru. Opakovaně stlačujte dávkovací páčku aplikátoru, dokud nevidíte materiál v průhledné kanyle aplikátoru. Poté kanylu přiložte ke dnu kavity a vytlačte materiál rovnoměrně do kavity. Ponechte kanylu ponořenou v materiálu, abyste předešli tvorbě vzduchových bublinek. Následně materiál pečlivě napěchujte a přitlačte do kavity, odstraňte přebytky na okluzální straně a vytvarujte výplň s požadovanými konturami. Doba zpracovatelnosti činí 2:00 minuty od zahájení mísení.

Doby zpracování a tuhnutí

Doba mísení	-- 15 ±2 sekund
Doba vytlačování po mísení	--- 20 sekund
Doba zpracovatelnosti od zahájení mísení	----- 2:00 minuty
Doba tuhnutí od zahájení mísení	----- 6:30 minuty

Uvedené doby zpracovatelnosti a tuhnutí byly zjištěny za simulovaných klinických podmínek.

Vysoké teploty během mísení zkracují dobu zpracovatelnosti / dobu tuhnutí a dobu vytlačování; nízké teploty je prodlužují. Při použití režimu samotuhnutí se matrice musí odejmout až po uplynutí doby tuhnutí; poté se může zahájit postup dokončování. Výplň lze volitelně vytvářet světlem do hloubky 4 mm pro urychlení procesu vytvrzení (doby expozice podle tabulky). Chcete-li vyjmout kapsli z aplikátoru, stiskněte uvolňovací tlačítko a vytáhněte kapsli směrem nahoru.

Tabulka

Intenzita světla / vlnová délka

Intenzita světla	Doba vytvrzování	
500 – 900 mW/cm ²	20 sekund	
900 – 1400 mW/cm ²	15 sekund	např. Bluephase® G4
1800 – 2200 mW/cm ²	2x5 sekund	např. Bluephase® PowerCure

7. Dokončování / kontrola okluze

Po polymeraci odstraňte přebytky vhodnými dokončovacími nástroji z karbidu wolframu nebo jemnými diamantovými brousky.

Odstraňte přebytečný materiál na proximální straně pomocí diamantových nebo tvrdokovových dokončovacích nástrojů, dokončovacích pásek nebo pomocí pružných dokončovacích disků. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky.

Poznámky k použití

- 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 produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclarvivadent.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Varování

Vyhnete se kontaktu nevytvrzeného materiálu Cention Forte a Cention Primer s kůží/sliznicí a očima. Pokud by došlo k náhodnému kontaktu přípravku 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. Nezpolymerované materiály Cention Forte a Cention Primer mohou působit mírně dráždivě a mohou vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné zdravotnické rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

- Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určité riziko komplikací. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Selhání adheziva (ztráta výplně)
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Vznik tepla během procesu polymerace
- Opotřebení výplně
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu
- Pooperační citlivost

4 Skladování

- Teplota skladování 2 – 28 °C
- Jestliže je překročena předepsaná teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Uchovejte fóliový sáček kapsle Cention Forte uzavřený až do okamžiku použití.
- Jednorázové aplikátory přípravku Cention Primer se musí skladovat v dodaném plastovém pouzdru. Uchovávejte plastové pouzdro uzavřené.
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum expirace: Viz poznámka na obalu.

5 Další informace

Skladuje mimo dosah dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

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 uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Cention® Forte

Príame výplne predných a zadných zubov

Cention® Primer

Lepenie zubných výplní

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnymi zubami

Zamýšľaní používateľa/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Popis

Cention® Forte

Cention® Forte je samovytvrdzovaná röntgenkontrastná výplňová hmota ($\geq 200\%$ Al) s možnosťou vytvrdzovania svetlom (Typ 1, Trieda 3) na priamu výplňovú liečbu predných na zadných zubov. Cention Forte uvoľňuje fluorid, vápnik a ióny hydroxidu. Je vhodná na použitie ako hmota objemu výplne pre výplne dutín triedy I, II a V v trvalých a mliečnych zuboch. Cention Forte sa môže alternatívne vytvrdzovať svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

Kapsuly Cention sú určené pre mixéry kapsúl.

Dávkovateľné množstvo jednej zmiešanej kapsule je 0,3 g.

Cention® Primer

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


Indikácia

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Kontraindikácia

Nepoužívajte pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek Cention Forte alebo Cention Primer

Obmedzenia pri použití

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole
- Ak sa nedá použiť predpísaná aplikačná technika
- Nesmie sa používať ako tmeliaci kompozit
- Pri priamom prekrytí drene
-  Len na jednorazové použitie.
Ak sa Cention Forte/Cention Primer aplikuje priamo do úst pacienta, kapsula i aplikátor sa z hygienických dôvodov môže použiť len pre jedného pacienta (prevencia vzájomnej kontaminácie medzi pacientmi).
- Výrobok nie je určený na opätovné spracovanie ani na opätovné použitie.

Vedľajšie účinky

Zložky Cention Forte/Cention Primer môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť až senzibilizačnú reakciu. V takých prípadoch sa výrobok nesmie používať.

Aby sa predišlo možnému podráždeniu drene, oblasti v blízkosti drene sa musia chrániť vhodnými pomôckami na ochranu drene/zuboviny. Podľa potreby aplikujte prípravok s hydroxidom vápenatým selektívne do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom na kavity.

Interakcie

Peroxidové bieliace a dezinfekčné prípravky môžu inhibovať polymerizáciu určitých zložiek Cention Forte a Cention Primer. Látky tohto druhu sa nesmú používať ≤ 14 dní pred ošetrením použitím 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 fluoridačné prípravky nesmú používať. V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Zlepšenie rečových funkcií
- Obnova estetiky
- Úľava od bolesti

Zloženie

Cention Forte:

Vápenato-fluorosilikátové sklo, bárium-hlinitosilikátové sklo, kopolymér vápenato-bárium-hlinitosilikátového skla, UDMA, fluorid yterbitý, aromatické alifatické UDMA, DCP a PEG-400-DMA.

Celkový obsah anorganických plnív: 58 - 59 obj. %

Veľkosť častíc anorganického plniva: od 0,1 μm do 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, bis-GMA, D3MA, etanol, kyselina polyakrylová modifikovaná metakrylátom, oxid kremičitý, hydroxid draselný a kampherchinón

2 Aplikácia

1. 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 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). Vypláchnite prúdom vody, aby ste odstránili z kavity všetky zvyšky. Kavitu vysušte vzduchom bez vody a oleja.

2. Ochrana drene/lôžka

Len vo veľmi hlbokých kavitách sa oblasti v tesnej blízkosti drene selektívne prekrývajú pastou na báze hydroxidu vápenatého. Následne sa prekrývajú cementom odolným na tlak (napr. sklo-ionomérový cement).

3. Osadenie matrice/medzizubového klinka

Ak sú v kavite proximálne oblasti, umiestnite matricový pás a zaistite ho klinom.

4. Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia. Na tento účel sa môžu používať vhodné pomôcky.

- OpraGate®
- OpraDam Plus

5. Používanie Cention Primer

Nadávkujte kvapku Cention Primer na miskú a chráňte ju pred svetlom (napr. pomocou VivaPad®).

Po použití fľašu starostlivo zatvorte. Príslušný aplikátor Cention Primer na jednorazové použitie ponorte do tekutiny a potierajte 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:

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.

Aplikácia Cention Primer

Pokryte celé povrchy zuba 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.

6. Použitie 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 (4000 - 4800 ot/min) a 15 ± 2 sekúnd premiešavajte (napr. Silamat® S6). Závisí od teploty (pozri tabuľku).

Teplota miestnosti/skladovania	Doba miešania
20 – 22 °C	17 sekúnd
22 – 26 °C	15 sekúnd
26 – 28 °C	13 sekúnd

Po zmiešaní kapsulu ihneď vyberte zo zariadenia a vložte do aplikátora. Dávkovaciu páčku aplikátora opakovane aktivujte, až kým hmotu nevidíte 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 obalte a skondenzujte, odstráňte okluzívne zvyšky a dotvarujte formu a obrysy výplne. Čas spracovania od začiatku miešania je 2:00 minúty.

Časy spracovania a vytvrdzovania

Doba miešania	– – 15 ± 2 sekundy
Čas dávkovateľnosti po zmiešaní	– – – – 20 sekúnd
Čas spracovania od začiatku miešania	– – – – – 2:00 minúty
Nastavenie času od začiatku miešania	– – – – – – 6:30 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 ich 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 (doby expozície podľa tabuľky 1). Kapsulu vyberte z aplikátora stlačením odistovacieho tlačidla a vytiahnutím smerom nahor.

Tabuľka

Intenzita svetla/doba expozície

Intenzita svetla	Vytvrdzovací čas	
500 – 900 mW/cm ²	20 sekúnd	
900 – 1400 mW/cm ²	15 sekúnd	napr. Bluephase® G4
1800 – 2200 mW/cm ²	2x5 sekúnd	napr. Bluephase® PowerCure

7. Konečná úprava/kontrola skusu

Po polymerizácii odstráňte prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími

nástrojmi z karbidu volfrámu alebo jemnými diamantmi. Prebytočnú proximálnu hmotu odstráňte diamantovými dokončovacími nástrojmi alebo dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu, alebo dokončovacími prúžkami alebo pružnými dokončovacími kotúčmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a prebrúste nevyhnutné úpravy, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulčné prekážky.

Poznámky k aplikácii

- V prípade úprav sa ďalší Cention Forte môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak už bola inhibičná vrstva odstránená, vyplňovaný povrch sa musí zdrsniť 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, webové sídlo: www.ivoclarvivadent.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Varovania

Zabráňte kontaktu nepolymerizovanej hmoty Cention Forte a Cention Primer s pokožkou, sliznicou 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 až k senzibilizácii na metakryláty. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

- Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

Zvyškové riziká

Používatelia by mali vedieť, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitým rizikom komplikácií. Niektoré z týchto rizík sú:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Vývoj tepla pri vytvrdzovaní
- Opatrebovanie výplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie hmoty
- Pooperačná precitlivosť

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Pri prekročení uvedenej skladovacej teploty nemôže byť zaručená správna funkcia výrobku.
- Vrecko z fólie na Cention Forte majte tesne uzavreté, až kým sa nepoužije.
- Aplikátory Cention Primer na jednorazové použitie sa musia uchovávať v dodanej plastovej nádobe. Plastový kontajner udržiavajte uzatvorený.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozri poznámku na baleniach.

5 Ďalšie informácie

Uchovávajte mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktnie 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.

Magyar

1 Rendeltetészerű használat

Javallott felhasználás

Cention® Forte

Direkt fogpótlások elülső és hátsó fogakhoz

Cention® Primer

Fogpótlások bondozása (ragasztása)

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó fogazatú páciensek
- Tejfogazatú páciensek

Javallott felhasználók / Speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Cention® Forte

A Cention® Forte az anterior és a posterior fogak direkt restaurálására való, önkötő, röntgenopak tömőanyag ($\geq 200\%$ Al), amely fényrekötő opcióval is rendelkezik (1. típus, 3. osztály), és amelynek segítségével helyreállíthatók a rágófelszínek. A Cention Forte fluoridot, kalciumot és hidroxidionokat bocsát ki. Ez a termék I., II. és V. osztályú kavitásokban alkalmas térfogatkitöltésre mind a maradó fogak, mind pedig a tejfogak esetében. A Cention Forte termék optimálisan 400-500 nm hullámhosszúságú fényvel kezelhető.

A Cention kapszulákat kapszulakeverőkhöz tervezték.

Egy adag mennyisége kapszulánként: 0,3 g.

Cention® Primer

A Cention® Primer fogszerkezethez készült, önmarató, önkeményedő primer. Speciálisan a Cention Forte termékkel való használatra tervezték.


Javallatok

Hiányos fogszerkezet az anterior és a posterior régióban

Ellenjavallatok

Ne használja, ha ismert, hogy a páciens allergiás a Cention Primer vagy a Cention Forte bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha nem hozható létre száraz munkafelület
- Ha az előírt alkalmazási technika nem lehetséges
- Tilos ragasztó kompozitként használni
- Ha direkt pulpasapkázást végez
-  Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Ha a Cention Forte / Cention Primer anyagot közvetlenül a páciens szájába adagolja, higiéniai okokból a kapszulát és az applikátort is csak egy páciensnél szabad használni (páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében).
- A terméket nem szabad ismételtelen felhasználni vagy bármilyen más módon újra feldolgozni.

Mellékhatások

Ritka esetekben a Cention Forte / Cention Primer összetevői allergizáló reakciót okozhatnak. Ilyen esetekben a termék nem használható. Az esetleges pulpairritáció elkerülése érdekében a pulpához közel eső területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel kell ellátni. A pulpaközeli területeken szelektíven kalcium-hidroxid alapú készítményt kell alkalmazni, majd szükség esetén fedje le azt megfelelő alábélelő anyaggal.

Kölcsönhatások

A peroxid alapú fehéritő 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 megkezdene a Cention Forte termékkel történő kezelést, az ion- vagy alumínium alapú hemosztatikus anyagokat bő vízzel ki kell öblíteni. A Cention Forte termékkel történő kezelést közvetlenül megelőzően tilos fluoridos preparálást végezni. Kationos szájvízzel, a plakkokat láthatóvá tevő anyaggal vagy klórhexidinnel együtt történő használat esetén elszíneződés léphet fel.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Beszédfunkció javítása
- Esztétikai fogpótlás
- Fájdalom enyhítése

Összetétel

Cention Forte:

Kalcium-fluoroszilikát üveg, bárium-alumínium-szilikát üveg, kopolimer kalcium-bárium-alumínium-fluoroszilikát üveg, uretán-dimetakrilát (UDMA), itterbium-trifluorid, aromás alifás uretán-dimetakrilát (UDMA), DCP és polietilén-glikol 400 dimetakrilát (PEG-400-DMA).

A szerves töltőanyag teljes mennyisége: 58-59 térfogat%

A szerves töltőanyag részecskemérete: 0,1 μm és 7 μm közötti.

Cention Primer:

HEMA (hidroxietil-metakrilát), MDP (metakriloxidecil-foszfát), Bis-GMA (bisfenol- A –glicidil-metakrilát), D3MA, etanol, metakriláttal módosított poliakrilsav, szilikon-dioxid, kálium-hidroxid és kámforkinon.

2 Alkalmazás

1. A kavitás preparálása

A kavitást fogmegettartó irányelvek szerint kell preparálni. Ne hozzon létre éles belső széleket vagy szögleteket. Ne hozzon létre további alávájt felszíneket a szuvasodástól mentes területeken. A kavitás geometriáját a fogszuvasodás vagy a régi tömőanyag kiterjedése határozza meg. Az üregből vízsugaras öblítéssel távolítsa el a szövettörmelékét. Majd szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel.

2. Pulpavédelem / Alapozás

A pulpaközeli területeket kizárólag nagyon mély kavitások esetén szükséges szelektíven befedni kalcium-hidroxid alábélelő anyaggal. Ezt követően fedje be nyomásnak ellenálló cementtel (pl. üvegeionomer cementtel).

3. A matrica / interdentalis ék behelyezése

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

4. Izolálás

Erre a célra a következő segédanyagokat lehet használni:

- Optragate®
- Optradam Plus

5. A Cention Primer felhasználása

Használat után gondosan zárja le az üveget. Merítse a megfelelő, bevont Cention Primer egyszer használatos applikátort a folyadékba és hozzávetőleg 5 másodpercig keverje.

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

használon.

Megjegyzés:

Az aktivált Cention Primer egyszer használatos applikátort higiéniai okokból csak egyetlen páciensnél szabad használni (a páciensek közti kontamináció elkerülése érdekében). A maradék aktivált Cention Primer terméket a kezelést követően ki kell dobni!

A Cention Primer felvitele

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 Primer terméket egyszerűen csak eloszlatja a fogfelszínen.

Víz- és olajmentes levegő segítségével addig oszlassa el a Cention Primer terméket, amíg fényes, vékony, immobilis filmréteget nem kap.

Megjegyzés:

A művelet alatt el kell kerülni a Cention Primer egyszer használatos applikátor vérrel, nyállal, a sulcusban található folyadékkal vagy vízzel történő szennyeződését.

6. A Cention Forte használata

A kapszula aktiválásához nyomja a dugattyút egy lapos felszínhez.

Ellenőrizze, hogy a dugattyú teljesen le van-e nyomva; ezzel biztosítani tudja 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 (pl.: Silamat® S6). A keverési időt a hőmérséklet is befolyásolja (lásd táblázat).

Szobahőmérséklet/ Tárolási hőmérséklet	Keverési idő
20 – 22 °C	17 másodperc
22 – 26 °C	15 másodperc
26 – 28 °C	13 másodperc

A keverést követően azonnal távolítsa el a kapszulát az eszköztől, majd helyezze az applikátorba. Ismételten aktiválja az applikátor adagolóbillentyűjét addig, amíg meg nem látja az anyagot a transzparens applikátorhegyben. Ezt követően helyezze a hegyet a kavitás alapjára, és egyenes 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 2:00 perc.

Feldolgozási és kötési idők

Keverési idő	-- 15 ± 2 másodperc
Eloszlási idő a keverés után	---- 20 másodperc
A keverés kezdetétől számított feldolgozási idő	----- 2:00 perc
A keverés kezdetétől számított kötési idő	----- 6:30 perc

A megadott feldolgozási és kötési időket mesterséges klinikai körülmények között mérték.

A keverés alatti magas hőmérséklet csökkenti a feldolgozási és a kötési időt, míg az alacsony hőmérséklet növeli. A tömőanyagot a keményedés felgyorsítása érdekében 4 mm mélységig optimálisan lehet fényel kezelni (a kezelési időket illetően lásd a táblázatot). Nyomja meg a kioldógombot, és a kapszulát felfelé irányuló mozdulattal húzza le az applikátorról.

Táblázat

Fényintenzitás / Exponálási idő

Fényintenzitás	Polimerizációs idő	
500 – 900 mW/cm ²	20 másodperc	
900 – 1,400 mW/cm ²	15 másodperc	pl. Bluephase® G4
1,800 – 2,200 mW/cm ²	2x5 másodperc	pl. Bluephase® PowerCure

7. Finírozás / Az okklúzió ellenőrzése

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleges anyagot erre alkalmas volfrám-karbamid finírozóval vagy finom szemcséjű gyémánttal.

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.

A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

- Ha még igazításokat szeretne végezni, további Cention Forte terméket vihet fel közvetlenül a polimerizált anyagra.
- A Cention Forte terméket szobahőmérsékleten használja fel. A hideg összetevők összekeverése nehézséget okozhat.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel:
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website:
www.ivoclarvivadent.com, valamint a kompetens hatósággal is – lásd a Használati útmutatóban.
- A termék érvényes Használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclarvivadent.com).

Figyelmeztetések

Kerülje a polimerizálatlan Cention Forte és Cention Primer érintkezését a bőrrel / a nyálkahártyákkal és a 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 termékek 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 a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Az adhezív kötőanyag elégtelensége (a tömés elvesztése)
- Légbuborék-zárványok keletkezése a tömés készítése során
- Hő fejlődése a beavatkozás során
- A tömés elhasználódása
- Lepattanás, törés
- Az anyag lenyelése
- Posztoperatív érzékenység

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2 – 28 °C
- Ha túllépte a javallott tárolási hőmérsékletet, a termék megfelelő működése már nem biztosított.
- 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.
- A terméket a lejáratí idő után már ne használja fel.
- Lejáratí dátum: Lásd a csomagoláson.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell használni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt 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.

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Cention® Forte

Директне рестаурације предњих и задњих зуба

Cention® Primer

Цементирање денталних рестаурација

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Cention® Forte

Cention® Forte је радиолошки непробојан самополимеризујући материјал за испуне ($\geq 200\%$ AI) са опцијом полимеризације помоћу светлости (тип 1, класа 3) за директне рестауративне процедуре оклузалних површина предњих и задњих зуба. Cention Forte отпушта флуорид, калцијум и јоне хидроксида. Адекватан је за употребу као запремински материјал код рестаурације кавитета класе I, II и V на сталним и млечним зубима. Cention Forte се може опционално полимеризовати помоћу светлости у опсегу таласне дужине од 400–500 nm.

Капсуле Cention су дизајниране за мешаче капсула. Примењена количина по измешаној капсули је 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer је самонагризајући и самополимеризујући прајмер за структуру зуба. Дизајниран је специјално за коришћење са производом Cention Forte.


Индикације

Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Контраиндикације

Не користите ако је познато да је пацијент алергичан на било који састојак средства Cention Forte или Cention Primer.

Ограничења у вези са употребом

- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље
- Ако прописана техника примене није могућа
- Не сме да се користи као композитни цемент
- При директном прекривању пулпе
-  Само за једнократну употребу. 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).
- Производ није намењен за поновну обраду нити поновну употребу.

Нежељена дејства

У ретким ситуацијама, састојци средства Cention Forte / Cention Primer могу да изазову реакцију осетљивости. У тим ситуацијама немојте користити производ. Површине у близини пулпе морате заштитити прикладном заштитом за пулпу/дентин, ради искључења иритација пулпе. На подручја у близини пулпе селективно нанесите препарат на бази калцијум хидроксида и прекријте одговарајућим прекривачем кавитета, уколико је потребно.

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. Промене боје могу да се јаве и у додиру са катјонским течностима за испирање уста, као и средствима за откривање плака и хлорхексидином.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Побољшавање функције говора
- Рестаурација естетике
- Ублажавање бола

Састав

Cention Forte:

Са-флуоросиликатно стакло, Ва-Аl силикатно стакло, кополимер, Са-Ва-Аl флуоросиликатно стакло, UDMA, итербијум трифлуорид, ароматични алифатични UDMA, DCP и PEG-400-DMA.

Укупна садржина неорганских испуна: 58–59% запреминског удела
Величина честица неорганских испуна је између 0,1 и 7 μm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, етанол, метакрилат-модификована полиакрилна киселина, силицијум диоксид, калијум-хидроксид и камфоркинон

2 Наношење

1. Препарација кавитета

Кавитет се припрема у складу са принципима очувања зубне структуре. Унутрашње оштре ивице и косине се не припремају. Не припремају се ни подминирани места без каријеса. Величина и облик кавитета су претходно одређени димензијама каријесне лезије или старог испуна. Благо искосите или заоблите ивице 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.

2. Заштита пулпе / база

Код веома дубоких кавитета, подручја у близини пулпе морају се селективно обложити облогом на бази калцијум-хидроксида. Потом се морају прекрити цементом отпорним на притисак (нпр. глас-јономер цементом).

3. Постављање матрице/интерденталног кочића

Ако кавитет обухвата проксимална подручја, поставите матрицу и обезбедите је кочићем.

4. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију. Следећа помоћна средства могу да се користе у ту сврху:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Коришћење средства Cention Primer

Ставите кап средства Cention Primer у посуду и заштитите од светлости (нпр. VivaPad®).

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 активираниог средства Cention Primer морају се бацити након третмана!

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, непомићни 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.

6. Коришћење средства Cention Forte

Да бисте активирали капсулу, притисните клип на равној 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 грт) и мешајте 15 ± 2 секунде (нпр. Silamat® S6). Време мешања зависи од температуре (види табелу).

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

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 2:00 минута.

Време рада и стврдњавања

Време мешања	-- 15 ± 2 секунди
Време распшривања након мешања	---- 20 секунди
Време рада од почетка мешања	----- 2:00 минута
Време везивања од почетка мешања	----- 6:30 минута

Наведена времена рада и везивања су утврђена под симулираним клиничким условима.

Високе температуре током мешања скраћују време рада/везивања и време распшривања, док га ниске температуре повећавају. У режиму самосталне полимеризације, матрица сме да се уклони тек након истека времена везивања. Тада може да се започне финансирање. Испун може опционално да се полимеризује помоћу светлости до дубине од 4 мм, како би се убрзао процес полимеризације (времена излагања на основу табеле). Притисните дугме за отпуштање и повуците капсулу нагоре да бисте је извукли из апликатора.

Табела

Интензитет светлости / Време излагања

Интензитет светлости	Време полимеризације	
500 – 900 mW/cm ²	20 секунди	
900 – 1.400 mW/cm ²	15 секунди	нпр. Bluephase® G4
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2x5 секунди	нпр. Bluephase® PowerCure

7. Финиширање/провера оклузије

Након полимеризације, уклоните вишак материјала одговарајућим средством за финансирање од волфрам карбида или финим дијамантским борером.

Уклоните проксимални вишак дијамантским борером или средством за финансирање од волфрам карбида или употребите траке за финансирање или флексибилне дискове за финансирање. Проверите оклузију и артикулацију и уклоните вишкове да бисте спречили превремени контакт или нежељене путање артикулације на површини реставрације.

Напомене за наношење

- У случају кориговања, 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 напомене

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclarvivadent.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Упозорења

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 Cention Forte и Cention Primer могу да имају благо иритирајући утицај и да доведу до преосетљивости на метакрилате. Уобичајене медицинске рукавице не пружају заштиту против сензибилишућег дејства метакрилата.

Одлагање у отпад

- Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређени ризик од настанка компликација. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Развој топлоте током процеса полимеризације
- Хабање испуна
- Одламање, фрактуре
- Гутање материјала
- Постоперативна осетљивост

4 Складиштење и чување

- Температура чувања 2 – 28 °C
- 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.

- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: Погледајте напомену на паковањима.

5 Додатне информации

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава 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.

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Cention® Forte

Директни реставрации на антериорни и постериорни заби

Cention® Primer

Врзување на дентални реставрации

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

Cention® Forte е радиоотпорен материјал за пломбирање со самозацврстување ($\geq 200\%$ AI) со опција за зацврстување со светлина (тип 1, класа 3) за директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби за враќање на оклузивните површини. Cention Forte ослободува јони на флуорид, калциум и хидроксид. Соодветен е за употреба како полнител кај реставрации на кавитети од класа I, II и V кај трајните и млечните заби. Cention Forte може да се зацврстува изборно со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Капсулите Cention се дизајнирани за миксери за капсули.

Приготвеното количество по измешана капсула е 0.3 g.

Cention® Primer

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

Контраиндикации

Не користете ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на Cention Forte или Cention Primer.

Ограничувања на употребата

- Ако не може да се воспостави суво работно поле
- Ако не може да се користи пропишаната техника за примена
- Не смее да се користи како цементен композит
- Кај директно препокривање на пулпата
-  Само за еднократна употреба. Ако Cention Forte / Cention Primer се нанесува директно во устата на пациентот, капсулата, како и апликаторот, треба да се користат само за еден пациент од хигиенски причини (спречување накрсна контаминација меѓу пациенти).
- Производот не е наменет за повторна обработка или повторна употреба.

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на Cention Forte / Cention Primer може да предизвикаат реакции на чувствителност. Производот не смее да се користи во такви случаи. За да се избегне можна иритација на пулпата, површините блиски до пулпата мора да се заштитат со соодветен пулпен/дентински протектор. Селективно нанесете препарат на база на калциум хидроксид во областите близу пулпата и покријте го со соодветна подлога за кавитет, ако 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 смеат 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 смеат да се користат пред третманот со Cention Forte. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување каменец и хлорхексидин.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Подобрување на говорната функција
- Реставрација на естетиката
- Олеснување на болката

Состав

Cention Forte:

Ca-флуоросиликатно стакло, Ba-Al силикатно стакло, кополимер Ca-Ba-Al флуоросиликатно стакло, UDMA, итербиум трифлуорид, ароматична алифатична UDMA, DCP и PEG-400-DMA.

Вкупна содржина на неоргански полнители: 58-59 vol%

Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0.1 μm и 7 μm .

Cention Primer:

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

2 Нанесување

1. Препарација на кавитетот

Кавитетот се препарира согласно принципите за заштита на забот.

Не вршете препарација на остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редуции во области без кариес.

Геометријата на кавитетот е предодредена со димензиите на кариесот или со старата пломба. Малку закосете или заоблете ги маргините на глеѓта со помош на дијамантска алатка за финаширање (25 – 40 μm).

Исплакнете со спреј од вода за да се отстранат сите остатоци во кавитетот. Исушете го кавитетот со сув и немасен воздух.

2. Заштита на пулпата / Подлога

Само кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид. Потоа покријте со цемент отпорен на притисок (на пр., цемент од стаклен јономер).

3. Поставување матрица / меѓудентален клин

Ако кавитетот опфаќа проксимални области, ставете матрица и зацврстете ја со клин.

4. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација. За оваа намена може да се користат следниве помошни средства:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Користење на Cention Primer

Истиснете капка од Cention Primer во сад и заштитете ја од светлина (на пр. VivaPad®).

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!

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.

6. Користење 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 (на пр. Silamat® S6).

Времето на мешање зависи од температурата (погледнете во табела).

Собна температура/ температура на складирање	Време на мешање
20 – 22 °C	17 секунди
22 – 26 °C	15 секунди
26 – 28 °C	13 секунди

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 потопен 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 изработка од почеток на мешањето е 2:00 минути.

Време на изработка и зацврстување

Време на мешање – – 15 ± 2 секунди

Време на истиснување по мешање – – – – 20 секунди

Време на изработка од почеток

на мешањето ----- 2:00 минути
Време на зацврстување од почеток
на мешањето ----- 6:30 минути

Назначените времиња на изработка и зацврстување се одредени во симулирани клинички услови.
Високите температури за време на мешањето го намалуваат времето на изработка / зацврстување, како и времето на истиснување по мешање; 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 финалирање. Пломбата може изборно да се зацврсти со светлина до длабочина од 4 mm за да се забрза процесот на зацврстување (времињата на изложување според Табела). Притиснете го копчето за отпуштање и извлечете ја капсулата за да ја отстраните од апликаторот.

Табела Интензитет на светлина / Време на полимеризација

Интензитет на светлина	Времиња на полимеризација	
500 – 900 mW/cm ²	20 секунди	
900 – 1,400 mW/cm ²	15 секунди	на пр. Bluephase® G4
1,800 – 2,200 mW/cm ²	2x5 секунди	на пр. Bluephase® PowerCure

7. Финалирање / Проверување на оклузијата

По полимеризацијата, отстранете го вишокот материјал со соодветни волфрам-карбидни финашери или со дијамантска алатка за фина обработка.
Отстранете го проксималниот вишок со волфрам-карбидни финашери или со дијамантска алатка или со користење ленти за финалирање или флексибилни дискови за финалирање. Проверете ја оклузијата и артикулацијата и загризот во неопходните приспособувања за да се спречи преран контакт или несакани патеки на артикулација на површината од реставрацијата.

Напомени за нанесувањето

- 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 безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclarvivadent.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-локацијата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Предупредувања

Спречете контакт на неполимеризиран 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.
Неполимеризираните Cention Forte и Cention Primer може да имаат мал иритирачки ефект и може да доведат до чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

- Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во кавитетот вклучува одреден ризик од компликации. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
- Вклучување на воздушните меурчиња за време на поставувањето на пломбата
- Развивање топлина за време на постапката на полимеризација
- Трошење на пломбата
- Поткршување, фрактури
- Голтање материјал
- Постоперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

- Температурата на чување е 2 – 28 °C
- 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.
- Не користете го производот после назначениот рок на траење.
- Рок на траење: Погледнете ја напомената на пакувањата.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот вон дофат на деца!
Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

1 Предназначение

Предвидена употреба

Cention® Forte

Директни възстановявания на фронтални и дистални зъби

Cention® Primer

Адхезивно свързани възстановявания на зъби

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Cention® Forte

Cention® Forte представлява самополимеризиращ рентгеноконтрастен материал за обтуриации ($\geq 200\%$ Al) с възможност за фотополимеризиране (Тип 1, Клас 3) за лечение с директни възстановявания на фронтални и дистални зъби, включително и за оклузални повърхности. Cention Forte освобождава флуоридни, калциеви и хидроксидни йони. Подходящ е за употреба като обтурационен материал при обтуриране на кавитети от клас I, II и V при постоянни и временни зъби. Cention Forte може оптимално да полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазон 400 – 500 nm.

Капсулите Cention са предназначени за смесителни машини за капсули. Количеството материал от една активирана капсула е 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer е самоецващ, самополимеризиращ праймер за зъбни тъкани. Специално е разработен за употреба със Cention Forte.


Показания

Липсващи зъбни тъкани на фронтални и дистални зъби

Противопоказания

Не използвайте, ако пациентът има известна алергия към някоя от съставките на Cention Forte или на Cention Primer.

Ограничения за употребата

- Ако не може да се постигне сухо работно поле
- Ако няма възможност за използване на предписаната техника на приложение
- Не трябва да се използва като композитен материал за циментиране
- При директно покритие на пулпата
-  Само за еднократна употреба. 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).
- Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба.

Странични ефекти

В редки случаи съставките на Cention Forte/Cention Primer могат да предизвикат реакция на сенсibiliзиране. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се избегне възможно дразнене на пулпата, зоните в близост до нея трябва да са защитени с подходяща подложка за пулпа/дентин. Нанесете избирателно 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.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Подобряване на говорната функция
- Възстановяване на естетиката
- Облекчение на болка

Състав

Cention Forte:

Калциево-флуоросиликатно стъкло, бариево-алуминиево силикатно стъкло, кополимерно Ca-Ba-Al флуоросиликатно стъкло, UDMA, итербиев трифлуорид, ароматен алифатен UDMA, DCP и PEG-400-DMA. Общо съдържание на неорганични пълнители: 58 – 59 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,1 μm и 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, етанол, метакрилат-модифицирана полиакрилна киселина, силициев диоксид, калиев хидроксид и

2 Начин на приложение

1. Препарация на кавитета

Препарацията 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 obturation. Препарирайте с лека фаза границите на емайла с финирни диамантени борери (25 – 40 μm). Изплакнете с водна струя, за да отстраните всички остатъци в кавитета. Подсушете кавитета със сух и обезмаслен въздух.

2. Предпазване на пулпата/подложка

Само при много дълбоки кавитети областите близо до пулпата трябва изборително да се покрият с подложка на основата на калциев хидроксид. След това покрийте с устойчив на натиск (например глас-йонномерен) цимент.

3. Поставяне на матрица/интердентален клин

Ако кавитетът обхваща проксималните зони, поставете матрица и я фиксирайте с клин.

4. Изолиране

Необходимо е достатъчно относително или абсолютно изолиране. За целта могат да се използват следните помощни средства:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Употреба на Cention Primer

Капнете една капка от Cention Primer във ваничка и покрийте за предпазване от светлината (e.g. VivaPad®).

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!

Приложение на Cention Primer

Започвайки от емайла, изцяло покрийте зъбните повърхности, които ще бъдат третирани, 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 допускайте 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.

6. 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 (напр. Silamat® S6). Времето за смесване зависи от температурата (вижте таблицата).

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

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 накрайник на апликатора. Поставете върха в дъното на кавитета и изстискайте равномерно материала вътре. Дръжте върха потопен в материала, за да предотвратите образуването на въздушни мехурчета. След това внимателно компактирайте материала, отстранете оклузалните излишъци, оформете и контурирайте obturation. Времето за работа от началото на смесването е 2 минути.

Времена за работа и полимеризация

Време на смесване	-- 15 \pm 2 секунди
Време за дозиране след смесването	---- 20 секунди
Време за работа от началото на смесването	----- 2:00 минути
Време за полимеризация от началото на смесването	----- 6:30 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 obturation може да бъде завършена. По желание можете да фотополимеризирате obturation до дълбочина 4 mm, за да ускорите процеса на втвърдяване (времена на експозиция съгласно Таблицата). Натиснете бутона за освобождаване и издърпайте капсулата нагоре, за да я отделите от апликатора.

Таблица

Интензитет на светлината/Време на експозиция

Интензитет на светлината	Време за полимеризиране	
500 – 900 mW/cm ²	20 секунди	
900 – 1400 mW/cm ²	15 секунди	например Bluephase® G4
1 800 – 2 200 mW/cm ²	2x5 секунди	например Bluephase® PowerCure

7. Финиране/Проверка на оклузията

След полимеризирането отстранете излишния материал с подходящи волфрамово-карбидни борери за финиране или финозърнести диамантени борери.

Отстранете проксималните излишъци с диамантени или волфрамово-карбидни борери за финиране или като използвате финирни ленти или гъвкави полирни дискове. Проверете оклузията и артикулацията и нанесете необходимите финални корекции, за да предотвратите предварителни или неправилни контакти по повърхността на obturацията.

Забележки относно приложението

- При корекция на готови obturации може допълнително да се нанесе Cention Forte директно върху полимеризирания материал. Ако инхибиращият слой вече е премахнат, повърхността на obturацията 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 сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclarvivadent.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Предупреждения

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. Неполимеризираните Cention Forte и Cention Primer може да имат лек дразнещ ефект и това да доведе до сензибилизация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сензибилизация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

- Остатъчната складова наличност трябва да се депонира съгласно съответните национални законови изисквания.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определен риск от усложнения. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Проблем с адхезивната връзка (загуба на obturацията)
- Образуване на шупли по време на поставянето на obturацията
- Загриване по време на полимеризирането
- Износване на obturацията
- Отлюспване, фрактури
- Поглъщане на материала
- Постоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28°C
- При превишаване на температурата 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.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вижте маркировката върху опаковката.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Обработването трябва да се извършва точно според 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.

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Cention® Forte

Restaurime të drejtpërdrejta në dhëmbët e parë dhe të pasmë

Cention® Primer

Ngjitje e restaurimeve dentare

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

"Cention® Forte" është një material mbushës, radioopak, i vetëpolimerizueshëm ($\geq 200\%$ Al) me opsion fotopolimerizimi (tipi 1, klasi 3) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të parmë dhe të pasmë për restaurimin e sipërfaqeve okluzale. "Cention Forte" çliron fluorur, kalcium dhe jone hidroksidi. Është i përshtatshëm për përdorim si material zëvendësues vëllimi në restaurimin e kavitetëve të gradës I, II dhe V në dhëmbët e përhershëm dhe të qumështit. "Cention Forte" mund të polimerizohet edhe me dritë në diapazon gjatësie vale prej 400–500 nm.

Kapsulat "Cention" janë projektuar për përzierësit e kapsulave. Sasia e administrueshme për kapsulë të përzier është 0,3 g.

Cention® Primer

"Cention® Primer" është një prajmer vetashpërsues, vetëpolimerizues për strukturën e dhëmbit. Është projektuar posaçërisht për përdorim me "Cention Forte".


Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e parmë dhe të pasmë

Kundërindikacionet

Mos e përdorni nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të "Cention Forte" ose të "Cention Primer".

Kufizimet e përdorimit

- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune
- Nëse nuk mund të përdoret teknika e përcaktuar e punës
- Nuk duhet të përdoret si kompozit stukues
- Në mbulimin e drejtpërdrejtë të pulpës
-  Vetëm për një përdorim. Nëse "Cention Forte / Cention Primer" vendoset direkt në gojën e pacientit, kapsula, ashtu si dhe mjete vendosës, duhet të përdoret vetëm për një pacient, për arsye higjienë (parandalim i kontaminimit nga njëri pacient tek tjetri).
- Produkti nuk synohet për ripërpunim apo ripërdorim.

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e "Cention Forte / Cention Primer" mund të shkaktojnë një reaksion ndjeshmërie. Produkti nuk duhet të përdoret 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 hekuri 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". Mund të ketë çngjyrosje në rast se kombinohet me larës kationikë goje, agjentë zbulues të gurëzave dhe klorheksidinë.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përthypurit
- Përmirësim i funksionit të të folurit
- Restaurim estetik
- Qetësim nga dhimbjet

Përbërja

Cention Forte:

Qelq Ca-fluorosilikati, qelq silikati Ba-Al, kopolimer, qelq fluorosilikati Ca-Ba-Al, UDMA, trifluorur iterbiumi, UDMA alifatike aromatike, DCP dhe PEG-400-DMA.

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 58-59% e vëllimit
Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë: mes 0,1 μm dhe 7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, acid poliakrilik modifikuar me metakrilat, dioksid silikoni, hidroksid kaliumi dhe kamferkinonë

2 Vendosja

1. 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 rumbullakosini kufijtë e smaltit duke përdorur diamant polishues (me ashpërsi 25–40 μm). Shpëlajeni me spërkatje me ujë për të hequr të gjitha mbetjet në kavitet. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

2. Mbrojtja e pulpës / baza

Në kavitate shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi. Në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive (p.sh. cement jonomeri qelqi).

3. Vendosja e matricës / kunjit ndërthëmbor

Nëse kaviteti përfshin zonat proksimale, vendosni një shirit matricë dhe fiksojeni me kunj ndërthëmbor.

4. Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut. Mund të përdoren ndihmesat e mëposhtme për këtë qëllim:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Përdorimi i "Cention Primer"

Hidhni një pikë "Cention Primer" në një enë dhe mbrojeni nga drita (p.sh. "VivaPad®").

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 shkaqe higjienike (parandalim të kontaminimit të ndërsjellë mes pacientëve). Sasitë e "Cention Primer" të aktivizuar të mbetura tepër duhen hedhur pas trajtimit!

Vendosja e "Cention Primer"

Duke filluar nga smalti, vishini plotësisht sipërfaqet e dhëmbit që kërkojnë trajtim dhe fërkojeni prajmerin me fuçë 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.

6. 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 (p.sh. "Silamat® S6").

Koha e përzierjes varet nga temperatura (shikoni tabelën).

Temperatura e dhomes se ruajtjes	Koha e përzierjes
20 – 22 °C	17 sekonda
22 – 26 °C	15 sekonda
26 – 28 °C	13 sekonda

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 paketoni me kujdes dhe presojeni materialin, hiqni çdo tepriçë okluzale dhe jepini formë e konturoni mbushjen. Koha e punimit që nga nisja e përzierjes është 2:00 minuta.

Koha e punimit dhe e ngurtësimit

Koha e përzierjes	-- 15 ± 2 sekonda
Koha e shpërndarjes pas përzierjes	--- 20 sekonda
Koha e punimit që nga nisja e përzierjes	----- 2:00 minuta
Koha e ngurtësimit që nga nisja e përzierjes	----- 6:30 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 (kohët e ekspozimit sipas tabelës). Shtypni butonin e lëshimit dhe tërhiqeni kapsulën për lart për ta hequr nga aplikatori.

Tabela

Intensiteti i dritës / koha e ekspozimit

Intensiteti i dritës	Koha e polimerizimit	
500 – 900 mW/cm ²	20 sekonda	
900 – 1400 mW/cm ²	15 sekonda	p.sh. Bluephase® G4
1800 – 2200 mW/cm ²	2x5 sekonda	p.sh. Bluephase® PowerCure

7. Përfundimi / kontrolli i okluzionit

Pas polimerizimit, largoni materialin e tepërt me një frezë të përshtatshme karbiti volframi ose diamantë me ashpërsi të ulët.

Hiqni materialin e tepërt proksimal me frezë diamanti ose karbiti volframi ose duke përdorur shirita polishues ose disqe polishuese fleksibël.

Kontrolloni okluzionin dhe artikulimin, dhe gërryeni për përshtatjet e nevojshme për të shmangur parakontaktet ose rrugët e padëshiruara të artikulimit mbi sipërfaqen e restaurimit.

Shënime për vendosjen

- 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, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclarvivadent.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclarvivadent.com).

Paralajmërimet

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. "Cention Forte" dhe "Cention Primer" të papolimerizuar mund të kenë efekt të lehtë irritues dhe mund të shkaktojnë rritje të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve. Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni për hedhjen

- Gjendjen e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore shtetërore.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të jenë të vetëdijshëm se çfarëdo ndërhyrjeje në zgavrën e gojës përmban një rrezik të caktuar për komplikacione. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Mbetje e fluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Krijim nxehtësie gjatë procedurës së polimerizimit
- Konsumim i mbushjes
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2 – 28°C
- Nëse tejkalohe temperatura e indikuar e ruajtjes, nuk garantohe 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.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime.

5 Informacioni i mëtejshëm

Ruajeni materialin në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!
Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "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 te udhëzimet.

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Cention® Forte

Restaurări directe ale dinților anteriori și posteriori

Cention® Primer

Legătura adezivă a restaurărilor dentare

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

Cention® Forte este un material de restaurare autopolimerizabil, radioopac ($\geq 200\%$ Al), cu opțiuni de fotopolimerizare (tip 1, clasa 3), pentru tratamentul restaurativ direct al dinților anteriori și posteriori, pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Cention Forte eliberează ioni de fluor, calciu și hidroxid. Este adecvat pentru utilizarea ca material de restaurare în masă în cavități de clasa I, II și V ale dinților permanenți și deciduali. Cention Forte poate fi polimerizat opțional la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400 – 500 nm.

Capsulele de Cention sunt proiectate pentru aparatele de mixare a capsulelor.

Cantitatea de distribuit per capsulă mixată este 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer este un primer autogravant, autopolimerizabil pentru structura dentară. Este proiectat în mod special pentru Cention Forte.


Indicații

Structură dentară lipsă în dinții anteriori și posteriori

Contraindicații

A nu se utiliza dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Cention Forte sau Cention Primer.

Limitarea utilizării

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat
- Dacă tehnica de aplicare recomandată nu poate fi utilizată
- Nu se utilizează ca material compozit de cimentare adezivă
- În coafajul pulpar direct
-  De unică folosință. 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).
- Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării.

Reacții adverse

În cazuri rare, substanțele din compoziția Cention Forte/Cention Primer pot provoca o reacție de sensibilizare. Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a evita posibila iritare a pulpei dentare, zonele din apropierea pulpei vor fi protejate cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat. Se va aplica selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și, dacă este necesar, se va acoperi cu un liner pentru cavitate.

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 aluminiu 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 clorhexidină, pot apare modificări de culoare.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Îmbunătățirea funcției de vorbire
- Restaurarea estetică
- Ameliorarea durerii

Compoziție

Cention Forte:

Sticlă din fluorosilicat de Ca, sticlă din silicat de Ba-Al, sticlă din copolimer fluorosilicat de Ca-Ba-Al, UDMA, trifluorură de yterbiu, UDMA alifatic aromatic, DCP și PEG-400-DMA.

Conținutul total de umplutură anorganică: procent de volum 58-59

Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,1 și 7 μm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanol, acid poliacrilic modificat cu metacrilat, dioxid de siliciu, hidroxid de calciu și camforchinonă

2 Aplicare

1. Pregătirea 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. Apoi, cavitatea va fi uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

2. 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. Se va adăuga apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex. ciment ionomer de sticlă).

3. Aplicarea matricei / penei interdentare

În cazul în care cavitatea include zonele proximale, amplasați o bandă matrice și fixați-o cu o pană.

4. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută. Pentru aceasta, se pot folosi următoarele auxiliare:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Utilizarea Cention Primer

Distribuiți o picătură de Cention Primer pe o placă cu capac de protecție împotriva luminii (de ex. VivaPad®).

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!

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 apă și aer comprimat 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, clătiți din nou cu apă și repetați procesul.

6. 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 (de ex. Silamat® S6). Timpul de amestecare este dependent de temperatură (vezi tabelul).

Temperatura camerei/de stocare	Timp de amestecare
20 – 22 °C	17 s
22 – 26 °C	15 s
26 – 28 °C	13 s

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 și realizați forma și conturul obturației. Timpul de lucru de la începerea mixării este de 2:00 minute.

Timpul de lucru și de întărire

Timp de amestecare	-- 15 ± 2 secunde
Timp de dispensare după amestecare	---- 20 secunde
Timpul de lucru de la începerea mixării	----- 2:00 minute
Timpul de întărire de la începerea mixării	----- 6:30 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). Apăsați butonul de eliberare și trageți capsula în sus pentru a o scoate din aplicator.

Tabel

Intensitatea luminii / Timp de expunere

Intensitatea luminii	Timp de polimerizare	
500 – 900 mW/cm ²	20 secunde	
900 – 1.400 mW/cm ²	15 secunde	de ex. Bluephase® G4
1.800 – 2.200 mW/cm ²	2x5 secunde	de ex. Bluephase® PowerCure

7. Finisarea / controlul ocluziei

După polimerizare, înlăturați materialul în exces cu o freză de finisare din carbură de tungsten sau diamantată.

Îndepărtați excesul proximal cu freze de finisare diamantate, freze de finisare din carbură de tungsten, benzi de finisare sau discuri de finisare flexibile. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării.

Note privind tehnica de lucru

- În cazul ajustărilor, se poate aplica material Cention Forte suplimentar direct pe materialul polimerizat. Dacă stratul de inhibiție a fost deja înlăturat, 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, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclarvivadent.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Avertismente

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. În stare nepolimerizată, Cention Forte și Cention Primer pot avea un efect ușor iritant și pot duce la sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

- Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să conștientizeze că orice intervenție în cavitatea orală implică un anumit risc de complicații. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Generarea de căldură în timpul procedurii de polimerizare
- Uzura obturației
- Ciobire, fisurare
- Ingerarea materialului
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2 – 28 °C
- 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.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Cention® Forte

Прямі реставрації зубів фронтального й бічного відділів

Cention® Primer

Зв'язувальний матеріал для стоматологічних реставрацій

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

Cention® Forte — це самотвердіючий рентгеноконтрастний пломбувальний матеріал ($\geq 200\%$ Al) з опцією світлової полімеризації (тип 1, клас 3) для прямої реставрації зубів фронтального й бічного відділів з метою відновлення оклюзійних поверхонь. Cention Forte виділяє іони фтору, кальцію та гідроксиду. Він використовується як пломбувальний матеріал під час відновлення порожнин класу I, II та V постійних і молочних зубів. За необхідності фотополімеризація Cention Forte відбувається за довжини хвилі 400—500 нм.

Капсули Cention призначені для капсульних змішувачів.

Кількість змішаного матеріалу у капсулі становить 0.3 г.

Cention® Primer

Cention® Primer — це самопротравлюючий і самотвердіючий праймер для структури зуба. Його спеціально призначено для використання із Cention Forte.


Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів

Протипоказання

Не використовується за наявності в пацієнта відомої алергії на один із компонентів матеріалу Cention Forte або Cention Primer.

Обмеження щодо застосування:

- якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле;
- якщо неможливо застосувати зазначену техніку нанесення;
- в якості матеріалу для фіксації;
- пряме покриття пульпи.
-  Тільки для одноразового використання. Якщо Cention Forte / Cention Primer вноситься 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).
- Виріб не призначається для переробки або повторного використання.

Побічні ефекти

У рідкісних випадках інгредієнти Cention Forte / Cention Primer можуть викликати реакцію сенсibiлізації. У подібних ситуаціях застосування цього продукту забороняється. З метою уникнення можливого подразнення області пульпи необхідно наближені до неї ділянки вкрити відповідним матеріалом для захисту пульпи/дентину. Слід вибірково застосовувати матеріал, що містить гідроксид кальцію, біля пульпи й накривати його відповідним підкладковим матеріалом, якщо необхідно.

Взаємодія з іншими препаратами

Відбілювачі й дезінфікуючі засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації певних компонентів Cention Forte та Cention Primer. Такі матеріали не можна використовувати менше ніж за 14 днів до нанесення Cention Forte та Cention Primer. Фенольні речовини (наприклад, еugenol) також можуть перешкоджати полімеризації матеріалу. Гемостатичні агенти на основі заліза або алюмінію необхідно

повністю вимити великою кількістю води, перш ніж наносити Cention Forte. Фторуєчі препарати не можна використовувати до нанесення Cention Forte. У разі використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору.

Клінічні переваги:

- відновлення жувальної функції;
- покращення функції мовлення;
- естетичне відновлення;
- полегшення болю.

Склад

Cention Forte:

Са-фторосилікатне скло, Ва-Al-силікатне скло, кополімер Са-Ва-Al-фторосилікатне скло, UDMA, трифтористий ітербій, ароматичний аліфатичний UDMA, DCP і PEG-400-DMA.

Сумарний уміст неорганічних наповнювачів: 58—59 % об.

Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0.1 до 7 мкм.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, етанол, метакрилат-модифікована поліакрилова кислота, діоксид кремнію, гідроксид калію та камфорохінон.

2 Застосування

1. 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 скосити 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 масел.

2. Захист пульпи та прокладка

Вибірково нанесіть прокладку з гідроксиду кальцію тільки на найглибші порожнини, що розташовані максимально близько до пульпи. Після цього нанесіть стійкий до тиску цемент (наприклад, склоіономерний цемент).

3. Установлення матриці та міжзубних клинів

Якщо порожнина включає проксимальні ділянки, встановіть матричну смужку й зафіксуйте її клином.

4. Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію. Для цього можна використовувати такі допоміжні засоби:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Використання Cention Primer

Нанесіть краплю Cention Primer у посудину для змішування (наприклад, VivaPad®) і захистіть від світла.

Ретельно закривайте пляшечку після використання. Занурте відповідний покритий аплікатор Cention Primer одноразового використання в рідину й перемішуйте прибл. 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.

Активованій одноразовий аплікатор Cention Primer призначається тільки для одного пацієнта з гігієнічних причин (для запобігання перехресної контамінації між пацієнтами). Усі залишки активованого праймера Cention Primer слід утилізувати після лікування!

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 борозни або водою. Якщо порожнина забрудниться, її необхідно промити ще раз, а потім повторити процес.

6. Використання Cention Forte

Щоб активізувати 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 (наприклад, Silamat® S6). Час перемішування залежить від температури (див. таблицю).

Температура приміщення та температура зберігання	Час змішування
20—22 °C	17 секунд
22—26 °C	15 секунд
26—28 °C	13 секунд

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.

Робочий час і 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 хвилин 30 секунд

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. В режимі хімічної полімеризації матриця може бути видалена після закінчення часу затвердіння, після чого можна починати фінішну обробку. Можна також використовувати фотополімеризацію до глибини 4 мм, щоб прискорити процес (час експозиції наведено в таблиці). Натисніть кнопку відпускання та потягніть капсулу вгору, щоб видалити її з аплікатора.

Таблиця

Інтенсивність світла та час експозиції

Інтенсивність світла	Час полімеризації	
500—900 мВт/см ²	20 секунд	
900—1 400 мВт/см ²	15 секунд	наприклад Bluephase® G4
1 800—2 200 мВт/см ²	2 × 5 секунд	наприклад Bluephase® PowerCure

7. Фінішна обробка та перевірка оклюзії

Після полімеризації залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідного вольфрамо-карбідного фінішного бору чи бору з діамантовим напиленням.

Залишки матеріалу з проксимальних сторін знімають за допомогою алмазних, вольфрамо-карбідних фінішних борів або фінішних смужок чи гнучких фінішних дисків. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом пришліфовування для попередження утворення супраконтактів і уникнення небажаних артикуляційних шляхів на поверхні реставрації.

Примітки щодо застосування

- 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 в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), на сайт www.ivoclarvivadent.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclarvivadent.com.

Попередження

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 сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

- Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачі повинні пам'ятати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротову порожнину може спричинити певні ускладнення. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- відсутність адгезивної фіксації (втрата пломби);
- включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби;
- виділення тепла під час полімеризації;
- зношення пломби;
- відколювання, тріщини;
- ковтання матеріалу;
- чутливість після втручання.

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2—28° С.
- Якщо зазначену 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.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на упаковці.

5 **Додатковa інформація**

Зберігайте в недоступному для дітей місці!

Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до інструкції із застосування. 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.

Eesti keel

1 **Kasutusotstarve**

Sihtotstarve

Cention® Forte

Esi- ja tagahammaste otsene restauratsioon

Cention® Primer

Hambarestauratsioonide seotise tegemine

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Cention® Forte

Cention® Forte on isekõvastuv, röntgenkontrastne täitematerjal ($\geq 200\%$ Al) valikuliselt valguskõvastuv (1. tüüp, 3. klass) esi- ja tagahammaste otsesel restaureerival ravil mälumispinna taastamiseks. Cention Forte vabastab fluoriidi-, kaltsiumi- ja hüdroksiidiioone. See sobib kasutamiseks jääv- ja piimahammaste taastamaterjalina I, II ja V klassi kaviteetide taastamisel. Cention Forte saab kõvastada ka valguse toimel lainepikkusega 400–500 nm.

Centioni kapslid on ette nähtud kapsliseguritele.

Doseeritav kogus iga segatud kapsli kohta on 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer on hambastruktuuri isesöövitav, isekõvastuv praimer. See on spetsiaalselt loodud kasutamiseks Cention Fortega.


Näidustus

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone Cention Forte või Cention Primeri mõnele koostisosale.

Kasutuspiirangud

- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui ettenähtud tehnikat ei saa kasutada.
- Ei tohi kasutada tihenduskomposiidina.
- Otsese pulbi katmise korral.
-  Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui Cention Forte / Cention Primer kantakse peale otse patsiendi suus, tohib kapslit ja samuti aplikaatorit kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
- See toode ei ole mõeldud ümbertöötlemiseks või taaskasutuseks.

Kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel võivad Cention Forte / Cention Primeri koostisosad põhjustada tundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks tuleb pulbilähedased alad katta sobiva pulbi/dentiini kaitsematerjaliga. Vajaduse korral kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi põhised preparaati ja katke sobiva kaviteeditihendiga.

Koostoimed

Peroksiidil põhinevad pleegitusained ja desinfektandid võivad pärssida Cention Forte ja Cention Primeri teatud komponentide polümeerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi kasutada ≤ 14 päeva enne Cention Forte ja Cention Primeri kasutamist. Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool) võivad materjali polümeerisatsiooni samuti pärssida. Raua- ja alumiiniumipõhised hemostaatilised ained tuleb enne Cention Forte kasutamist rohke veega täielikult maha loputada. Fluoriidpreparaatioone ei tohi enne Cention Forte kasutamist kasutada. Koos katioonsete suupestudelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni rekonstrueerimine
- Kõnefunktsiooni parandamine
- Esteetiline restauratsioon
- Valuleevendus

Koostis

Cention Forte:

Ca-fluorosilikaatklaas, Ba-Al-silikaatklaas, kopolümeer Ca-Ba-Al-fluorosilikaatklaas, UDMA, üterbiumtrifluoriid, aromaadne alifaatne UDMA, DCP ja PEG-400-DMA.

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 58–59 mahuprotsenti

Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,1–7 μm .

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanool, metakrülaat-modifitseeritud polüakrüülhape, ränidioksiid, kaaliumhüdroksiid ja kamperkinoon

2 Pealekandmine

1. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteet prepareeritakse hamba säilitamise põhimõtte alusel. Ärge tekitage teravaid siseservi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. 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 kaviteet vee- ja õlivaba õhuga.

2. Pulbikaitse/alustäidis

Ainult väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidlaineriga. Seejärel katke pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement).

3. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kui kaviteet hõlmab proksimaalseid alasid, seadke paika matriitsiriba ja kinnitage see kiiluga.

4. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine. Selleks võib kasutada järgmisi lisaabivahendeid.

- OpraGate®
- OpraDam Plus

5. Cention Primeri kasutamine

Kandke tilk Cention Primerit nõusse ja varjake seda valguse eest (nt VivaPad®).

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, korrake segamisprotseduuri. Praimer 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 ristnakatumise vältimiseks) ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ülejäävad aktiveeritud Cention Primerid tuleb pärast toimingut ära visata!

Cention Primeri pealekandmine

Alustades emailist, katke töötlemist vajavad hambapinnad täielikult ning hõõruge praimer vähemalt 10 sekundi vältel pinna sisse. Seda aega ei tohi lühendada. Cention Primeri määrimisest ainult 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 kaviteet saastub, tuleb see uuesti puhtaks loputada ja protseduuri tuleb korrata.

6. 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 (nt Silamat® S6). Segamisaeg oleneb temperatuurist (vt tabelist).

Toa-/hoiutemperatuur	Segamisaeg
20 – 22 °C	17 sekundit
22 – 26 °C	15 sekundit
26 – 28 °C	13 sekundit

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 2.00 minutit.

Töö- ja kõvastumisaeg

Segamisaeg	– – 15 ± 2 sekundit
Väljutamisaeg pärast segamist	– – – – 20 sekundit
Tööaeg segamise algusest	– – – – – 2.00 minutit
Kõvastumisaeg segamise algusest	– – – – – – 6.30 minutit

Toodud töö- ja kõvastumisaegad 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 (kokkupuuteaegu vt tabelist). Vajutage vabastusnuppu ja tõmmake kapsel üles, et see aplikaatorist eemaldada.

Tabel

Valguse tugevus / kokkupuuteaeg

Valguse tugevus	Kõvendamisaeg	
500 – 900 mW/cm ²	20 sekundit	
900 – 1400 mW/cm ²	15 sekundit	nt Bluephase® G4
1800 – 2200 mW/cm ²	2×5 sekundit	nt Bluephase® PowerCure

7. Viimistlemine / oklusiooni kontrollimine

Pärast polümerisatsiooni eemaldage jääkmaterjal sobivate volframkarbiidist viimistlusvahendite või peeneteraliste teemantidega.

Eemaldage proksimaalne jääkmaterjal teemant- või volframkarbiidist viimistlusvahendite, viimistlusribade või painduvate viimistlusketaste abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning korrigeerige lihvimisega, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal.

Pealekandmismärkused

- Kohandamiste korral võib täiendavat Cention Forte 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 intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclarvivadent.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclarvivadent.com).

Hoiatused

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 tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõones kaasneb teatav tüsistuste risk. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool.

- Liimside nurjumine (täidise kaotus)
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
- Soojuse teke kõvendamise ajal
- Täidise kulumine
- Lõhenemine, mõrad
- Materjali allaneelamine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2 – 28 °C
- Ettenähtud hoiustamistemperatuuri 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.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: Vt pakenditel olevat märget.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Cention® Forte

Priekšējo un aizmugurējo zobu tiešas restaurācijas

Cention® Primer

Zobu restaurāciju savienošanai

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Cention® Forte

Cention® Forte ir pašcietējošs, rentgenkontrastējošs pildmateriāls ($\geq 200\%$ Al) ar iespēju cietināt ar gaismu (1. tips, 3. klase), kas ir izmantojams tiešām priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām ar mērķi atjaunot okluzālās virsmas. Cention Forte izdala fluorīdu, kalciju un hidroksidjonus. Tas ir piemērots lietošanai kā tilpuma aizstājmateriāls pastāvīgo un piena zobu I, II un V klases dobumu restaurācijā. Cention Forte pēc izvēles var cietināt gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Cention kapsulas ir paredzētas kapsulu maisītājiem.

No vienas samaisītas kapsulas izspiežamais daudzums ir 0,3 g.

Cention® Primer

Cention® Primer ir paškodinošs, pašcietējošs zoba struktūras praimeris. Tas ir īpaši veidots lietošanai ar Cention Forte.


Indikācija

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos.

Kontrindikācija

Nelietot, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no Cention Forte vai Cention Primer sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nav iespējams izmantot noteikto uzklāšanas tehnoloģiju.
- Nedrīkst izmantot kā saistkompozītu.
- Tieša pulpas pārklāšana.
-  Tikai vienreizējai lietošanai. 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 pārvešanu no pacienta uz pacientu).
- Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos Cention Forte/Cention Primer sastāvdaļas var izraisīt sensibilizējošu reakciju. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, pulpas 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 ar 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.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Runas funkcijas uzlabošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.
- Sāpju mazināšana.

Sastāvs

Cention Forte:

Ca fluorsilikāta stikls, Ba-Al silikāta stikls, kopolimērs, Ca-Ba-Al fluorsilikāta stikls, UDMA, iterbija trifluorīds, aromātisks, alifātisks UDMA, DCP un PEG-400-DMA.

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 58–59% no tilpuma.

Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,1 μm līdz 7 μm.

Cention Primer:

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanols, ar metakrilātu modificēta poliakrilskābe, silīcija dioksīds, kālija hidroksīds un kamparhinons

2 Lietošana

1. 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 nogludināšanas dimantus (25–40 μm). Izskalojiet dobumu ar ūdens strūklu, lai noņemtu visus pārpalikumus. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

2. Pulpas aizsardzība/bāze

Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm. Pēc tam tās jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu (piemēram, stikla jonomēru cementu).

3. Matricas/starpzobu ķīļa ievietošana

Ja dobums ietver proksimālas zonas, uzlieciet matricas lenti un nostipriniet to ar ķīli.

4. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija. Šim nolūkam var izmantot piemērotus palīg līdzekļus, piemēram:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Cention Primer lietošana

Izspiediet pilienu Cention Primer traukā un pasargājiet to no gaismas (piem., VivaPad®).

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 pārvešanu no pacienta uz pacientu). Atlikušais aktivizētais Cention Primer pēc ārstēšanas ir jāizmet!

Cention Primer uzklāšana

Sākot ar emalju, pilnībā pārklājiet ārstējamās zoba virsmas un ieberziet praimeris virsmā vismaz 10 sekundes. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Tikai uzklāt Cention Primer uz zoba virsmas ir nepietiekami.

Izkliedējiet Cention Primer ar saspiešanu gaisu, kas nesatur mitrumu un eļļu, līdz ir izveidojies spīdīgs, plāns, nekustīgs slānis.

Piezīme.

Lietošanas laikā nepieļaujiet Cention Primer vienreizējas lietošanas aplikatora piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievu šķidrumu vai ūdeni. Ja dobums ir piesārņots, tas ir jāizskalo vēlreiz, un pēc tam process ir jāatkārto.

6. Cention Forte lietošana

Lai aktivizētu kapsulu, iespiediet virzuli uz līdzēnas virsmas. Pārliecinieties, ka virzulis ir pilnībā nospiežs, 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 (piem., Silamat® S6). Maisīšanas laiks ir atkarīgs no temperatūras (sk. tabulu).

Telpas/glabāšanas temperatūra	Maisīšanas laiks
20 – 22 °C	17 sekundes
22 – 26 °C	15 sekundes
26 – 28 °C	13 sekundes

Pēc maisīšanas nekavējoties izņemiet kapsulu no ierīces un ievietojiet to aplikatorā. Atkārtoti aktivizējiet aplikatora izspiešanas sviru, līdz aplikatora caurspīdīgajā uzgali redzams materiāls. Pēc tam novietojiet uzgali uz dobuma pamatnes un vienmērīgi izspiediet materiālu dobumā. Turiet uzgali iemērktu 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 2:00 minūtes.

Darba un sacietēšanas laiki

Maisīšanas laiks	-- 15 ± 2 sekundes
Izspiešanas ilgums pēc samaisīšanas	---- 20 sekundes
Darba laiks no maisīšanas sākuma	----- 2:00 minūtes
Sacietēšanas laiks no maisīšanas sākuma	----- 6:30 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 (iedarbības laiki saskaņā ar tabulu). Nospiediet un atlaidiet pogu un velciet kapsulu uz augšu, lai izņemtu to no aplikatora.

Tabula

Gaismas intensitāte/iedarbības laiks

Gaismas intensitāte	Iedarbības laiks	
500–900 mW/cm ²	20 sekundes	
900–1400 mW/cm ²	15 sekundes	piem., Bluephase® G4
1800–2200 mW/cm ²	2 x 5 sekundes	piem., Bluephase® PowerCure

7. Apstrāde/sakodiena kontrole

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot piemērotus volframa karbīda nogludināšanas instrumentus vai smalkus dimantus. Noņemiet lieko materiālu, izmantojot dimanta vai volframa karbīda nogludināšanas instrumentus vai slīpēšanas lentes, vai arī elastīgus slīpēšanas diskus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju un veiciet korigējošo slīpēšanu, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami artikulācijas ceļi.

Uzklāšanas piezīmes

- 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 notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclarvivadent.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclarvivadent.com).

Brīdinājumi

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/acu 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. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

- Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktu komplikāciju rašanās risku. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums).
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielas ievietošanas laikā.
- Siltuma veidošanās, veicot cietināšanu ar gaismu.
- Pildvielas nodilums.
- Robu un plisumu veidošanās.
- Materiāla norīšana.
- Jutība pēc operācijas.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2 – 28 °C
- 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.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz iepakojuma.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Cention® Forte

Priekšinių ir galinių dantų tiesioginės restaurācijas

Cention® Primer

Dantų restaurāciju surišimas

Tikslinė pacientu grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Cention® Forte

„Cention® Forte“ yra savaime kietėjanti rentgenokonstrastinė plombavimo medžiaga (≥ 200 % Al), pasirinktinai kietinama šviesa (1 tipas, 3 klasė), skirta tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms, norint restauruoti sąkandžio paviršius. „Cention Forte“ atpalaiduoja fluoro, kalcio ir hidroksido jonus. Ji skirta naudoti kaip tūrio plombavimo medžiaga I, II ir V klasių ertmėms nuolatiniuose ir pieniniuose dantyse. „Cention Forte“ galima papildomai kietinti 400–500 nm bangų ilgio šviesa.

„Cention“ kapsulės skirtos kapsulių maišytuvams.

Sumaišytoje kapsulėje gaunamas 0,3 g išspaudžiamas medžiagos kiekis.

Cention® Primer

„Cention® Primer“ yra savaime išdvinantis, savaime kietėjantis gruntas dantų struktūrai. Jis specialiai sukurtas naudoti su „Cention Forte“.


Indikacija

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

Kontraindikacija

Nenaudokite, jei pacientui nustatyta alergija kuriai nors „Cention Forte“ arba „Cention Primer“ sudedamajai daliai.

Naudojimo apribojimai

- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke
- Jei nurodyta taikymo metodika negali būti naudojama
- Negalima naudoti kaip cementavimo kompozito
- Siekiant tiesiogiai uždengti pulpą
-  Tik vienkartiniam naudojimui. 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).
- Produktas nėra skirtas perdirbti ar naudoti pakartotinai.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Cention Forte“ / „Cention Primer“ sudedamosios dalys gali sukelti jautrinamąją reakciją. Tokiais atvejais produkto naudoti negalima. Siekiant išvengti pulpos dirginimo, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos / dantino apsaugine medžiaga. Jei reikia, dėkite kalcio hidroksido pagrindo preparatą 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 katjoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, gali pakisti spalva.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Geresnė kalbėjimo funkcija
- Estetinio vaizdo atkūrimas
- Skausmo sumažinimas

Sudėtis

„Cention Forte“

Kalcio fluorosilikato stiklas, bario ir aliuminio silikato stiklas, kopolimeras, kalcio, bario ir aliuminio fluorosilikato stiklas, UDMA, iterbio trifluoridas, aromatinis alifatinis UDMA, DCP ir PEG-400-DMA.

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 58–59 % tūrio

Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,1–7 µm.

„Cention Primer“

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, etanolis, metakrilatu modifikuota poliakrilo rūgštis, silikono dioksidas, kalio hidroksidas ir kamparo chinonas

2 Naudojimas

1. Ertmės paruošimas

Ertmė paruošiama laikantis danties išsaugojimo principų. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ertmės nepažeistose vietose. Ertmės matmenys lemiami ertmės išplitimo arba senos plombos dydžio. Šiek tiek nusklembkite arba suapvalinkite aštrius emalio kraštus baigiamaisiais deimantiniais instrumentais (25–40 µm). Visus likučius iš ertmės pašalinkite vandens srove. Nusausinkite ertmę oro srove be vandens ir alyvos.

2. Pulpos apsauga / pamušalas

Tik arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis galima padengti kalcio hidroksido pamušalu. Po to jas uždenkite spaudimui atspariu cementu (pvz., stiklo jonomeriniu cementu).

3. Matricos / tarpdančių pleištuvo įdėjimas

Jei ertmė apima proksimalines sritis, įdėkite matricą ir ją prispauskite pleištuvu.

4. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti. Tam gali būti naudojamos šios pagalbinės priemonės:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. „Cention Primer“ naudojimas

Į lėkštutę išspauskite lašelį „Cention Primer“ ir apsaugokite nuo šviesos (pvz., „VivaPad®“).

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“ aplikatorius.

Pastaba.

Aktyvintą vienkartinį „Cention Primer“ aplikatorių, siekiant užtikrinti higieną, reikia naudoti tik vienam pacientui (kryžminio pacientų užkrėtimo prevencijai). Bet kokį likusį aktyvintą „Cention Primer“ aplikatorių panaudojus reikia išmesti!

„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“ suslėgtu oru be vandens ir aliejaus, 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.

6. „Cention Forte“ naudojimas

Norėdami aktyvinti kapsulę, įspauskite stūmoklį ant plokščio paviršiaus. Įsitikinkite, kad stūmoklis įspausťas iki galo ir milteliai bei skystis susimaišys tolygiai.

Kapsulės negalima aktyvinti aplikatoriuje!

Aktyvinę iškart įdėkite kapsulę į maišytuvą (4000–4800 aps./min.) ir maišykite 15 ± 2 sekundžių (pvz., „Silamat® S6“). Maišymo laikas priklauso nuo temperatūros (žr. lentelę).

Kambario / laikymo temperatūra	Maišymo trukmė
20 – 22 °C	17 sek.
22 – 26 °C	15 sek.
26 – 28 °C	13 sek.

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 okliuzinio paviršiaus perteklių ir formuokite plombą. Darbo trukmė nuo maišymo pradžios yra 2:00 min.

Darbo ir kietėjimo trukmė

Maišymo trukmė	– – 15 ± 2 sek.
Paskirstymo trukmė sumaišius	– – – – 20 sek.
Darbo trukmė nuo maišymo pradžios	– – – – – 2:00 min.
Kietėjimo trukmė nuo maišymo pradžios	– – – – – – 6:30 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. Plombą iki 4 mm gylio galima pasirinktinai kietinti šviesa, kad kietėjimo procesas pagreitetų (ekspozicijos trukmę žr. lentelėje). Paspauskite atpalaidavimo mygtuką ir traukite kapsulę aukštyn, kad ją išimtumėte iš aplikatoriaus.

Lentelė

Šviesos intensyvumas / ekspozicijos trukmė

Šviesos intensyvumas	Kietinimo laikas	
500 – 900 mW/cm ²	20 sek.	
900 – 1 400 mW/cm ²	15 sek.	pvz., „Bluephase® G4“
1 800 – 2 200 mW/cm ²	2 k. po 5 sek.	pvz., „Bluephase® PowerCure“

7. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas

Po polimerizacijos pašalinkite medžiagos perteklių tinkamais volframo karbido baigiamaisiais instrumentais arba švelniais deimantiniais instrumentais.

Proksimalinių paviršių medžiagos perteklių pašalinkite deimantiniais arba volframo karbido instrumentais, deimantinėmis juostelėmis arba lanksčiais diskais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nenorimos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi.

Pastabos dėl naudojimo

- Atliekant koregavimus „Cention Forte“ galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei inhibicijos sluoksnis jau pašalintas, prieš dedant naują „Cention Forte“ sluoksnį, plombos paviršių reikia pašiurkštinti 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.ivoclarvivadent.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclarvivadent.com) atsisiuntimų dalyje.

Įspėjimai

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. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

- Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikra komplikacijų rizika. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

- Adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas)
- Oro burbuliukų patekimas įdedant užpildą
- Šilumos susidarymas atliekant procedūrą
- Užpildo nusidėvėjimas
- Nuskilimas, lūžimas
- Medžiagos nurijimas
- Pooperacinis jautrumas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2 – 28 °C temperatūroje
- Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo gaminio veikimo užtikrinti negalima.
- Iki naudojimo „Cention Forte“ kapsulės folijos maišelį laikykite uždarytą.
- „Cention Primer“ vienkartinius aplikatorius reikia laikyti tiekiamoje plastikinėje talpykloje. Plastikinę talpyklą laikykite uždarytą.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Tinkamumo terminas: Žr. užrašą ant pakuotės.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių produktų.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet ko kiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

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

www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

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

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

www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP

Brazil

Tel. +55 11 2424 7400

www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

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

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

www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai

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

200040 Shanghai, China

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

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

www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

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

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

www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

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

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

www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

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

Andheri (West) Mumbai, 400 053 , India

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

www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora

15345 Tangerang Selatan – Banten, Indonesia

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.

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

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

www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

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

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

www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

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

www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

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

03810 México, D.F. México

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

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

New Zealand

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

www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

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

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

www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC

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

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

www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

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

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja

28108-Alcobendas (Madrid), Spain

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

www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

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

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

www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

34021 Sisli – Istanbul , Turkey

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park, Enderby

Leicester LE19 4SD, United Kingdom

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

www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

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

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

www.ivoclarvivadent.us