

Italiano

1 Utilizzo conforme

Destinazione d'uso

Cention® Forte

Restauri diretti nei settori anteriori e posteriori

Cention® Primer

Incollaggio di restauri dentali

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori previsti/formazione speciale

- Dentisti
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Ad esclusivo uso dentale!

Descrizione

Cention® Forte

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

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

Cention® Primer

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

Indicazioni

Tessuti dentali duri mancanti nei settori anteriori e posteriori

Controindicazioni

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

Restrizioni d'uso

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

Effetti collaterali

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

Interazioni

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

Utilità clinica

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

Composizione

Cention Forte:

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

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

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

Cention Primer:

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

2 Impiego

1. Preparazione cavitaria

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

2. Protezione pulpare / Sottofondo

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

3. Applicazione di matrici / cunei interdentali

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

4. Isolamento del campo

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

- OptraGate®
- OptraDam Plus

5. Utilizzo di Cention Primer

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

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

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

Avvertenza:

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

Applicazione Cention Primer

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

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

Avvertenza:

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

6. Utilizzo di Cention Forte

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

Non attivare la capsula con l'applicatore!

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

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

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

Tempo di lavorazione e tempo di presa

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

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

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

Tabella

Intensità luminosa / tempo di irradiazione

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

7. Rifinitura / controllo occlusale

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

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

Avvertenze per l'impiego

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

3 Avvertenze generali di sicurezza

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

Avvertenze

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

Avvertenze per lo smaltimento

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

Rischi residui

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

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

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

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

5 Informazioni aggiuntive

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

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