

1 Intended use

Intended purpose

Direct restorations of anterior and posterior teeth

Patient target groups

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Cention® N is a self-curing, radiopaque ($\geq 200\%$ Al) filling material with light-curing option, which releases fluoride, calcium and hydroxide ions (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 3). It is suitable for use as a full volume replacement material in the restoration of Class I, II and V cavities. Cention N is also suitable for restoring occlusal surfaces.

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

Cention N can be optionally cured with light in the wavelength range of 400 – 500 nm. Cention N is intended to be manually mixed.

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

Types of restorations:

- Suitable for Class I (occlusal) and II (occlusal and proximal) restorations in conjunction with an adhesive.
- Suitable for use without an adhesive in Class I and Class II cavities with retentive preparation, provided that the distance between the cavity margins and the cusp tip is ≥ 1 mm.
- Class V restorations (cervical) in permanent teeth in conjunction with an adhesive.

Contraindications

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

Limitations of use

- Due to esthetic reasons, Cention N is not suitable for Class III and IV restorations.
- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working technique cannot be applied.
- When used without an adhesive to merely fill the proximal box (slot cavity).
- When used without an adhesive to replace a missing cusp.
- When used as a luting composite.

Side effects

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

Interactions

Substances containing eugenol / clove oil may inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with Cention N must be avoided. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine. Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process.

Clinical benefit

Reconstruction of chewing function

Composition

Cention N Liquid contains UDMA, aromatic-aliphatic UDMA, DCP, PEG-DMA, initiators and mint flavour.

Cention N Powder contains calcium fluoro-silicate glass, copolymer, barium-aluminium silicate glass, calcium-barium-aluminium fluoro-silicate glass, barium glass, and ytterbium trifluoride.

Once mixed (Powder:Liquid = 4.6:1 parts by weight, which corresponds to 1 measuring scoop of Powder + 1 drop of Liquid), Cention N contains 58-59 vol% of inorganic fillers.

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

2 Application

I. Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

II. Cavity preparation

Cavity preparation when using Cention N without an adhesive:

- When using Cention N without an adhesive, the preparation guidelines for the placement of amalgam fillings apply (retentive preparation design, resistance form). Retentive undercuts need to be prepared in all areas of the cavity. Enamel portions not supported by dentin must be avoided. In order to prevent fractures of class II fillings, the area of the isthmus should be sufficiently deep and wide: on the occlusal/proximal aspect it should be at least 1.5 mm in depth, and the isthmus width should be at least 1.5 mm. The cavity floor must be rounded from the occlusal to the proximal aspect in order to reduce tension peaks. A dental adhesive should always be used when large defects are restored. Preparations with severely undermined areas that lead to a weakening of the cusps should be avoided. The distance between the cavity margins and the cusp tips should be ≥ 1 mm. Enamel margins should not be bevelled.

Cention® N

[en]	Instructions for Use Polymer-based dental restorative material (intraoral dual-curing)	[pt]	Instruções de Uso Material restaurador odontológico baseado em polímero (polimerização dual intraoral)
[fr]	Mode d'emploi Matériau de restauration dentaire à base de polymères (polymérisation duale intraorale)	[tr]	Kullanma Talimatı Polimer bazlı dental restoratif malzeme (ağız içinde çift sertleşen)
[es]	Instrucciones de uso Material dental restaurador basado en polímeros (polimerización dual intraoral)	[ru]	Инструкция по применению Полимерный стоматологический пломбирочный материал (двойное отверждение в полости рта)

Subsequently, rinse the cavity with water spray to remove all the residue and dry with water- and oil-free air.

Cavity preparation when optionally using Cention N with an adhesive:

- The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e. by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare sharp internal angles or additional undercuts in caries-free areas. The geometry of the cavity is predetermined by the dimensions of the caries lesion or the old filling. Slightly bevel or round out the enamel margins using finishing diamonds (grit size 25 – 40 µm). Subsequently, rinse the cavity with water to remove all residue and dry with water- and oil-free air. Note: Do not overdry the dentin.

III. Pulp protection / Base

- If no adhesive is used, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide preparation.
- If a dental adhesive is used, a base material does not have to be applied. Only in very deep cavities, selectively coat the area close to the pulp with a calcium hydroxide-based preparation.

IV. Placement of matrix / interdental wedge

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

V. Conditioning / Applying the adhesive



When using Cention N without an adhesive, do not condition the tooth structure with phosphoric acid. Condition and apply the adhesive according to the Instructions for Use of the product in use.

VI. Dispensing and mixing

- The mixing ratio for a small cavity is:
1 measuring scoop of Powder and 1 drop of Liquid (this corresponds to a weight ratio of 4.6:1).
Note: use the supplied measuring spoon.
- For larger cavities, a mixing ratio of either 2 measuring scoops of Powder and 2 drops of Liquid or 3 measuring scoops of Powder and 3 drops of Liquid should be used.
- Shake the Powder bottle well before use.
- Dispense Powder and Liquid next to each other on a mixing pad.
- Hold the bottle containing the liquid perpendicular when dispensing and squeeze to extrude one drop. It is important to make sure that the drop detaches before it makes contact with the mixing pad and to avoid the inclusion of air bubbles.
- Overfill the measuring scoop with Powder and scrape off the excess material on the plastic insert in the bottle neck. Close the Powder bottle and the Liquid bottle carefully after use.
- Separate the powder into two equally large portions using a plastic spatula. Spread the Liquid to enlarge the surface.
- Mix the first portion of Powder with the entire Liquid dispensed on the mixing pad. Once the components have been thoroughly mixed, add the remaining Powder and mix again until a homogeneous consistency is achieved (45 – 60 s). The working time is 3 min from the start of mixing.
- Apply the material to the cavity using a suitable instrument. Carefully adapt and condense it and remove any occlusal excess.

Processing and setting times

Mixing time (at 23 °C)	– 45 – 60 seconds
Working time	--- 3 minutes
Setting time (self-curing)	----- 5 minutes (from the start of mixing)

The indicated working and setting times were determined under clinical conditions. High temperatures during mixing decrease the working and setting time; low temperatures increase it.

- When using the self-curing mode, the matrix band can be removed after the setting time has elapsed and finishing can be started.
- In order to remove the matrix band and start finishing of the restoration in a timely fashion, the restoration can be optionally light-cured after placement. For the recommendations regarding exposure time (Exposure time) per increment and light intensity (Light intensity) see table 1 (Table 1).

When filling cavities measuring more than 4 mm in depth, wait until the entire setting time has elapsed.

VII. Finishing / Checking the occlusion

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

Additional notes

- In the case of adjustments, additional Cention N can be directly applied to the polymerized material. If the inhibition layer has already been removed, the restoration surface must be roughened and coated with adhesive before fresh Cention N can be applied. The adhesive must be applied according to the manufacturer's instructions.
- Use Cention N at room temperature. Cold components may be difficult to mix.
- Do not use oxidizing disinfectants to disinfect the bottles.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use and the explanation of symbols are available on the website: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Unpolymerized Cention N should not come in contact with skin / mucous membrane or eyes. Unpolymerized Cention N may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. The following known residual clinical risks exist:

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

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
If the storage temperature is exceeded, the proper function of the product can be impaired.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: see information on the Liquid and Powder bottles and packages.
- Once the Cention N Powder bottle has been opened, the product should be used up within 8 months.
- Close bottles immediately after use; exposure to light causes premature polymerization.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Restauration directe des dents antérieures et postérieures

Groupes cibles de patients

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

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

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

Date information prepared:
2024-07-29 / Rev. 0
745691 / 6-spr.

Rx ONLY

CE 0123



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

ivoclar

Il est indiqué comme matériau de substitution dentaire pour la restauration des cavités de classe I, II et V. Cention N convient également à la restauration des faces occlusales. L'aluminium à 100% a une radiopacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail. Cention N peut optionnellement être polymérisé avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm. Cention N est destiné à être mélangé manuellement.

Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

Types de restaurations :

- Convient pour les restaurations de classe I (occlusales) et II (occlusales et proximales) en association avec un adhésif.
- Indiqué pour une utilisation sans adhésif dans les cavités de classe I et de classe II avec préparation rétentive, à condition que la distance entre les limites de la cavité et la pointe de la cuspidé soit ≥ 1 mm.
- Restaurations de classe V (cervical) de dents définitives en association avec un adhésif

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

- Pour des raisons esthétiques, il est préférable de ne pas utiliser Cention N pour les restaurations de classes III et IV.
- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si la technique de travail stipulée ne peut être appliquée.
- Lorsqu'il est utilisé sans adhésif pour simplement obturer la boîte proximale (fente)
- Lorsqu'il est utilisé sans adhésif pour remplacer une cuspidé manquante
- Lorsqu'il est utilisé comme composite de collage.

Effets secondaires

Dans de rares cas, les composants de Cention N peuvent conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau. Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, protéger les zones proches de la pulpe avec une protection pulpe/dentine appropriée. Appliquer de manière sélective un matériau à base d'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié, si nécessaire.

Interactions

Les substances contenant de l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylate. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec Cention N doit être évitée.

Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peut conduire à une décoloration.

Le peroxyde d'hydrogène et autres désinfectants ayant un effet d'oxydation peuvent inhiber le système initiateur et compromettre le processus de polymérisation.

Bénéfices cliniques

Reconstruction de la fonction masticatoire

Composition

Cention N Liquid contient de l'UDMA, de l'UDMA aromatique-aliphatique, du DCP, du PEG-DMA, des initiateurs et un arôme de menthe.

La poudre Cention N contient du verre fluoro-silicate de calcium, du copolymère, du verre silicate de baryum-aluminium, du verre fluoro-silicate de calcium-baryum-aluminium, du verre de baryum et du trifluorure d'ytterbium.

Une fois mélangé (Poudre : Liquide = 4,6 : 1 en poids, ce qui correspond à 1 mesure de poudre + 1 goutte de liquide), Cention N contient 58-59 % de charges inorganiques.

Taille des particules des charges inorganiques : La taille des particules est comprise entre 0,15 et 1,7 μm .

2 Mise en œuvre

I. Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

II. Préparation de la cavité

Préparation de la cavité lorsque Cention N est utilisé sans adhésif

- Lorsque vous utilisez Cention N sans adhésif, les directives de préparation pour les obturations en amalgame s'appliquent (préparation rétentive, forme de résistance). Des zones de contre-dépouille rétentives doivent être préparées dans toutes les zones de la cavité. Éviter les portions d'émail non soutenues par la dentine. Afin d'éviter les fractures des obturations de Classe II, la zone de l'isthme doit être suffisamment profonde et large : sur la face occlusale/proximale, elle doit être d'au moins 1,5 mm de profondeur, et la largeur de l'isthme doit être d'au moins 1,5 mm. Le fond de cavité doit être biseauté de la face occlusale vers la face proximale afin de réduire les pics de tension. Toujours utiliser un adhésif dentaire lors de la restauration de défauts importants. Éviter les préparations avec des zones sévèrement endommagées qui provoquent un affaiblissement des cuspidés. La distance entre les limites de la cavité et les cuspidés doit être ≥ 1 mm. Les limites de l'émail ne doivent pas être biseautées. Ensuite, rincer la cavité au spray d'eau afin de retirer les résidus et sécher à l'air exempt d'eau et d'huile.

Préparation de la cavité lorsque Cention N est optionnellement utilisé avec un adhésif :

- Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Ne pas créer d'angles vifs internes ni de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. La géométrie de la cavité est généralement prédéterminée par les dimensions de la carie ou la taille de l'ancienne obturation. Biseauter ou adoucir légèrement les bords de l'émail à l'aide d'un instrument diamanté à finir (25–40 μ m). Rincer ensuite la cavité à l'eau afin d'éliminer les résidus et sécher à l'air exempt d'eau et d'huile.

Remarque : Ne pas trop sécher la dentine.

III. Protection pulpaire / fond de cavité

- Si aucun adhésif n'est utilisé, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'une préparation à l'hydroxyde de calcium.
- Si un adhésif dentaire est utilisé, il n'est pas nécessaire d'appliquer un fond de cavité. Dans les cavités très profondes uniquement, enduire sélectivement la zone proche de la pulpe d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

IV. Matrice / coin interdentaire

Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente ou une matrice partielle, et la fixer.

V. Conditionnement / Application de l'adhésif



Lorsque vous utilisez Cention N sans adhésif, ne pas conditionner la structure dentaire avec de l'acide phosphorique. Conditionner et appliquer l'adhésif conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

VI. Distribution et mélange

- Le rapport de mélange pour une petite cavité est le suivant : 1 mesure de poudre et 1 goutte de liquide (ce qui correspond à un rapport de poids de 4.6 : 1).
Remarque : utiliser la cuillère-mesure fournie.
- Pour les cavités plus grandes, le rapport de mélange est de 2 mesures de poudre et 2 gouttes de liquide ou de 3 mesures de poudre et 3 gouttes de liquide.
- Bien agiter le flacon de poudre avant utilisation.
- Déposer la poudre et le liquide l'un à côté de l'autre sur une plaque de mélange.
- Pour sortir une goutte, tenir le flacon contenant le liquide à la verticale et presser le flacon. Il est important de s'assurer que la goutte tombe avant d'entrer en contact avec la plaque de mélange et d'éviter l'inclusion de bulles d'air.
- Remplir le godet de mesure avec la poudre et gratter le surplus de matériau sur l'insert en plastique du goulot du flacon. Refermer soigneusement les flacons de poudre et de liquide après utilisation.
- Séparer la poudre en deux portions égales en utilisant une spatule en plastique. Diffuser le liquide pour agrandir la surface.
- Mélanger la première partie de poudre avec l'ensemble du liquide déposé sur la plaque de mélange. Une fois que les composants sont soigneusement mélangés, ajouter la poudre restante et mélanger à nouveau jusqu'à obtenir une consistance homogène (45 - 60 s).
Le temps de travail est de 3 min à partir du début du mélange.
- Appliquer le matériau dans la cavité à l'aide d'un instrument approprié. Adapter et condenser soigneusement le matériau et éliminer tout excès occlusal.

Temps de mise en œuvre et temps de prise

Temps de mélange (à 23 ° C)	– 45 – 60 secondes
Temps de travail	— 3 minutes
Temps de prise (autopolymérisation)	---- 5 minutes
mélange)	(dès le début du

Les temps de travail et de prise indiqués ont été déterminés en conditions cliniques. Les températures élevées pendant le mélange diminuent le temps de travail et de prise et inversement.

- Lors de l'utilisation du mode autopolymérisant, la matrice peut être retirée une fois le temps de prise écoulé et la finition peut commencer.
- Afin de retirer la bande matrice et de commencer la finition de la restauration en temps voulu, la restauration peut être photopolymérisée après la mise en place. Pour les recommandations relatives au temps d'exposition (Exposure Time) par incrément et à l'intensité lumineuse (Light Intensity), voir le Tableau 1 (Table 1).
Lors de l'obturation de cavités de plus de 4 mm de profondeur, attendre que la totalité le temps de prise soit écoulé.

VII. Finition / Vérification de l'occlusion

Après la photopolymérisation, éliminer tous les excédents de matériau à l'aide de polissoirs en carbure de tungstène ou d'instruments diamantés à fine granulométrie. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures.

Si besoin, utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

Remarques complémentaires

- En cas de nécessité d'ajustages, des apports supplémentaires de Cention peuvent être appliqués directement sur le matériau polymérisé. Si la couche inhibée a déjà été retirée, la surface de la restauration doit être dépolie et recouverte d'un adhésif avant d'appliquer une nouvelle couche de Cention N. L'adhésif doit être appliqué dans en respectant le mode d'emploi du fabricant.
- Utiliser Cention N à température ambiante. Si les composants sont froids, il peuvent être difficiles à mélanger.
- Ne pas désinfecter les flacons à l'aide d'agents oxydants

3 Informations relatives à la sécurité

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

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de Cention N non polymérisé avec la peau, les muqueuses, les yeux. Le matériau Cention N non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.

Informations sur l'élimination

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

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques. Les risques cliniques résiduels connus suivants existent :

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

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage entre 2 et 28 °C
Si la température de stockage est trop élevée, le bon fonctionnement du produit peut être altéré.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date d'expiration : voir les informations sur les flacons et emballages de liquide et de poudre.
- Une fois le flacon de Cention N Powder ouvert, le produit doit être utilisé dans les 8 mois.
- Refermer les flacons immédiatement après utilisation, une exposition à la lumière pouvant provoquer une polymérisation prématurée.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

1 Uso previsto

Fin previsto

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupos destinatarios de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Cention® N es un material de obturación autopolimerizable, radiopaco (≥ 200 % Al) con opción de fotopolimerización, que libera iones de fluoruro, calcio e hidróxido (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 3). Está indicado como material para restauraciones de volumen completo en cavidades de clase I, II y V. Cention N también es adecuado para restaurar superficies oclusales. El aluminio al 100 % tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y la del aluminio al 200 % es equivalente al esmalte. Opcionalmente, Cention N se puede fotopolimerizar en un intervalo de longitud de onda de 400 a 500 nm. Cention N está diseñado para mezclarse manualmente.

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Tipos de restauraciones:

- Adecuado para restauraciones de clase I (oclusales) y II (oclusales y proximales) con un adhesivo.
- Adecuado para uso sin adhesivo en cavidades de clase I y II con preparación retentiva, siempre que la distancia entre los márgenes de la cavidad y la punta de la cúspide sea ≥ 1 mm.
- Restauraciones de clase V (cervicales) en piezas permanentes con un adhesivo.

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Por motivos estéticos, Cention N no es adecuado para restauraciones de clase III y IV.
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se puede aplicar la técnica descrita.
- Cuando se usa sin adhesivo simplemente para rellenar la caja proximal (cavidad de ranura).
- Cuando se usa sin adhesivo para reemplazar una cúspide faltante.
- Cuando se usa como composite de cementación.

Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de Cention N pueden provocar una reacción de sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección pulpar y de la dentina adecuada. Aplique selectivamente una preparación a base de hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado, en caso necesario.

Interacciones

Las sustancias que contienen eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de los materiales que contienen metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Cention N.

Se puede producir decoloración en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez, puede perjudicar el proceso de polimerización.

Beneficio clínico

Reconstrucción de la función masticatoria

Composición

Cention N Liquid contiene UDMA, UDMA aromático-alifático, DCP, PEG-DMA, iniciadores y sabor a menta.

Cention N Powder contiene vidrio de fluorosilicato de calcio, copolímero, vidrio de aluminosilicato de bario, vidrio de fluorosilicato de calcio, bario y aluminio, vidrio de bario y trifluoruro de iterbio.

Una vez mezclado (Powder: Liquid = 4,6:1 parte en peso, que corresponde a 1 cucharada dosificadora de Powder y 1 gota de Liquid), Cention N contiene un 58-59 % en volumen de cargas inorgánicas. Tamaño de partícula de las cargas inorgánicas: entre 0,15 y 1,7 μm .

2 Aplicación

I. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

II. Preparación de la cavidad

Preparación de la cavidad cuando Cention N se usa sin adhesivo:

- Cuando Cention se usa sin adhesivo, se aplican las instrucciones de preparación para la colocación de obturaciones de amalgama (diseño de preparación retentiva, forma de resistencia). Es necesario preparar defectos de retención en todas las zonas de la cavidad. Se deben evitar que haya porciones de esmalte no soportadas por dentina. Para prevenir fracturas en las obturaciones de clase II, la zona del istmo debe ser lo suficientemente profunda y ancha: el lado oclusal/proximal debe tener una profundidad mínima de 1,5 mm y una anchura mínima del istmo debe ser de 1,5 mm. El fondo de la cavidad debe redondearse desde el lado oclusal al proximal para reducir los picos de tensión. Siempre debe usarse un

adhesivo dental cuando se restauran defectos grandes. Deben evitarse preparaciones con áreas muy socavadas que provocan debilitamiento de las cúspides. La distancia entre los márgenes de la cavidad y las puntas de las cúspides debe ser ≥ 1 mm. Los márgenes del esmalte no se deben biselar. Posteriormente, pulverizar la cavidad con agua para eliminar todos los residuos y secar con aire seco y exento de aceite.

Preparación de la cavidad cuando Cention N se usa con adhesivo:

- La cavidad se prepara según los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando la mayor parte posible de la estructura dental. No prepare ángulos ni bordes internos afilados u otros defectos de retención en las zonas sin caries. La geometría de la cavidad vendrá determinada por las dimensiones de la lesión de la caries o de la obturación anterior. Redondee o bisele ligeramente los márgenes del esmalte con un instrumento diamantado de acabado (tamaño del grano de 25 a 40 μm). Posteriormente, pulverice la cavidad con agua para eliminar todos los residuos y seque con aire seco y exento de aceite.

Nota: No reseque la dentina.

III. Protección pulpar / Base

- Si no se usa adhesivo, las zonas próximas a la pulpa se recubrirán selectivamente con una preparación de hidróxido de calcio.
- Si se usa un adhesivo dental, no es necesario aplicar un material base. Únicamente en cavidades muy profundas, cubra selectivamente el área cercana a la pulpa con una preparación a base de hidróxido de calcio.

IV. Colocación de matriz o cuña interdental

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

V. Acondicionamiento / aplicación del adhesivo



Cuando se usa Cention N sin adhesivo, no se debe acondicionar la estructura dental con ácido fosfórico. Acondicione y aplique el adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto en cuestión.

VI. Dispensación y mezcla

- La proporción de mezcla para una cavidad pequeña es: 1 cucharada dosificadora de Powder y 1 gota de Liquid (esto corresponde a una relación de peso de 4,6:1).
Nota: utilice la cuchara dosificadora suministrada.
- Para cavidades más grandes, se debe utilizar una proporción de mezcla de 2 cucharadas dosificadoras de Powder y 2 gotas de Liquid o 3 cucharadas dosificadoras de Powder y 3 gotas de Liquid.
- Agite bien el frasco de Powder antes de usarlo.
- Dispense el Powder y el Liquid uno al lado del otro sobre un bloc de mezcla.
- Mantenga el frasco que contiene el líquido perpendicular durante la dispensación y aplique presión para extraer una gota. Es importante asegurarse de que la gota se desprenda antes de que entre en contacto con el bloc de mezcla y evitar la inclusión de burbujas de aire.
- Colme la cuchara dosificadora con el polvo y elimine el exceso de material en el inserto de plástico del cuello de la botella. Cierre cuidadosamente el frasco de Powder y el frasco de Liquid después de usar.
- Separe el polvo en dos porciones iguales con ayuda de una espátula de plástico. Extienda el Liquid para ampliar la superficie de contacto.
- Mezcle la primera porción de polvo con todo el líquido dispensado en el bloc de mezcla. Una vez mezclados bien los componentes, añada el resto del polvo y mezcle nuevamente hasta lograr una consistencia homogénea (de 45 a 60 s). El tiempo de trabajo es de 3 min desde el inicio del mezclado.
- Aplique el material en la cavidad utilizando instrumental adecuado. Adáptelo y condénselo con cuidado y elimine el exceso oclusal.

Tiempo de procesado y de fraguado

Tiempo de mezclado (a 23 °C)	– 45 a 60 segundos
Tiempo de trabajo	— 3 minutos
Tiempo de fraguado (autopolimerización)	—— 5 minutos (desde el inicio del mezclado)

Los tiempos de trabajo y fraguado indicados se han determinado en condiciones clínicas. Las altas temperaturas durante el mezclado reducen el tiempo de trabajo y de fraguado y las bajas temperaturas lo aumentan.

- Cuando se utilice el modo de autopolimerización, la cinta de la matriz se puede quitar una vez transcurrido el tiempo de fraguado, momento en que se puede iniciar el acabado.
- Para retirar la cinta de matriz e iniciar el acabado de la restauración a tiempo, la restauración se puede fotopolimerizar opcionalmente después de su colocación. Para las recomendaciones relativas al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento y la intensidad lumínica (Light intensity), consulte la tabla 1 (Table 1). Al obturar cavidades que midan más de 4 mm de profundidad, espere hasta que haya transcurrido el tiempo completo de fraguado.

VII. Acabado / comprobación de la oclusión

Elimine cualquier exceso de material con fresas de acabado de carburo de tungsteno o diamante después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y aplique las correcciones de tallado adecuadas para evitar contactos prematuros o trazados de articulación no deseados en la superficie de la restauración.

En caso necesario, utilice pulidores, discos de pulido y tiras de pulido para pulir la restauración hasta obtener un alto brillo.

Notas adicionales

- Para realizar ajustes, se puede aplicar Cention N directamente sobre el material polimerizado. Si ya se ha eliminado la capa de inhibición, se debe erosionar la superficie de la restauración y cubrir con adhesivo antes de aplicar más Cention N. El adhesivo se debe aplicar conforme a las instrucciones de fabricante.

- Use Cention N a temperatura ambiente. Si los componentes están fríos, será más difícil mezclarlos.
- No utilice desinfectantes oxidantes para desinfectar los frascos.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actuales y la explicación de los símbolos están disponibles en el sitio web: www.ivoclar.com/elfu.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener en la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL016JP

Advertencias

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Cention N sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Cention N sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

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

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:

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

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C
Las temperaturas superiores pueden afectar al rendimiento adecuado del producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver información en los frascos y envases de Liquid y Powder.
- Una vez abierto el frasco de Cention N Powder, el producto debe usarse en un plazo de 8 meses.
- Cierre los frascos inmediatamente después de su uso; la exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Português

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

Restauração direta de dentes anteriores e posteriores.

Grupo-alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Cention® N é um material restaurador radiopaco ($\geq 200\%$ Al) e autopolimerizável, com fotoativação opcional, que libera íons de flúor, cálcio e hidróxido (Tipo 1, Classe 3 de acordo com a ISO 4049:2019). É adequado para uso como um material de substituição de volume total em restaurações de cavidades de Classe I, II e V. O Cention N também é adequado para a restauração de superfícies oclusais. O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte. O Cention N pode ser opcionalmente polimerizado com luz na faixa de comprimento de onda de 400 a 500 nm. O Cention N é projetado para ser misturado manualmente.

Indicações

Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores

Tipos de restaurações:

- Adequado para restaurações de Classe I (oclusal) e II (oclusal e proximal) em conjunto com um adesivo.
- Adequado para uso sem adesivo em cavidades de Classe I e Classe II com preparo retentivo, desde que a distância entre as margens da cavidade e a ponta da cúspide seja ≥ 1 mm.
- Restaurações de classe V (cervicais) em dentes permanentes em conjunto com um adesivo.

Contraindicações

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

Limitações de uso

- Devido a razões estéticas, o Cention N não é adequado para restaurações de Classe III e IV.
- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido.
- Se as técnicas de trabalho estipuladas não puderem ser aplicadas.
- Quando utilizado sem um adesivo para simplesmente preencher a caixa proximal (cavidade slot).
- Quando utilizado sem um adesivo para substituir uma cúspide ausente.
- Quando utilizado como compósito de cimentação.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os ingredientes do Cention N podem causar uma reação de sensibilização. Os produtos não devem ser utilizados em tais casos. A fim de evitar a irritação da polpa, as áreas próximas da polpa devem ser protegidas com um material protetor do complexo dentino/pulpar adequado. Aplicar seletivamente um material contendo hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e cobrir com um verniz cavitário adequado, se necessário.

Interações

As substâncias que contêm eugenol/óleo de cravo podem inibir a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, a aplicação de tais materiais juntamente com o Cention N deve ser evitada. A descoloração pode ocorrer em combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa bacteriana e clorexidina. Os desinfetantes com um efeito oxidativo (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema iniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização.

Benefícios clínicos

Restabelecimento da função mastigatória

Composição

O Cention N Líquido contém UDMA, UDMA aromático-alifático, DCP, PEG-DMA, iniciadores e sabor de menta. O Cention N Pó contém vidro de fluoro-silicato de cálcio, copolímero, vidro de silicato de bário-alumínio, vidro de fluoro-silicato de cálcio-bário-alumínio, vidro de bário e trifluoreto de itérbio.

Uma vez misturado (Pó : Líquido = 4,6:1 parte por peso, o que corresponde a 1 colher de medida de pó + 1 gota de líquido), o Cention N contém 58–59 vol% de cargas inorgânicas. Tamanho das partículas das cargas inorgânicas: entre 0,15 e 1,7 μm .

2 Aplicação

I. Isolamento

É necessário um isolamento adequado, relativo ou absoluto.

II. Preparo da cavidade

Preparo da cavidade ao utilizar o Cention N sem adesivo:

- Ao utilizar o Cention N sem um adesivo, aplicam-se as diretrizes de preparo para a confecção de restaurações de amálgama (design de preparo retentivo, forma de resistência). Preparos retentivos precisam ser realizados em todas as áreas da cavidade. Porções de esmalte não suportadas por dentina devem ser evitadas. Para evitar fraturas em restaurações Classe II, a área do istmo deve ser suficientemente profunda e larga: no aspecto oclusal/proximal, deve ter pelo menos 1,5 mm de profundidade, e a largura do istmo deve ser de pelo menos 1,5 mm. O assoalho da cavidade deve ser arredondado do aspecto oclusal para o proximal, a fim de reduzir áreas concentradoras de tensão. Um adesivo dentário deve sempre ser utilizado quando defeitos grandes forem restaurados. Devem ser evitados os preparos com áreas severamente fragilizadas que levam a um enfraquecimento das cúspides. A distância entre as margens da cavidade e as pontas das cúspides deve ser ≥ 1 mm. As margens de esmalte não devem ser biseladas. Em seguida, enxágue a cavidade com spray de água para remover todos os resíduos e seque com ar livre de água e óleo.

Preparo da cavidade quando se usa opcionalmente o Cention N com um adesivo:

- A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, ou seja, preservando o máximo possível da estrutura dentária. Não prepare ângulos internos agudos ou retenções adicionais em áreas livres de cárie. A geometria da cavidade é predeterminada pelas dimensões da lesão de cárie ou da restauração antiga. Preparar levemente um bisel ou arredondar as margens de esmalte utilizando pontas diamantadas de acabamento (granulação de 25 a 40 μm). Em seguida, enxágue a cavidade com spray de água para remover todos os resíduos e seque com ar livre de água e óleo. Nota: Não seque demais a dentina.

III. Proteção da polpa/Base

- Se nenhum adesivo for utilizado, as áreas próximas à polpa devem ser seletivamente revestidas com um material de hidróxido de cálcio.
- Se for utilizado um adesivo odontológico, não será necessário aplicar um material de base. Somente em cavidades muito profundas, cubra seletivamente a área próxima à polpa com um material à base de hidróxido de cálcio.

IV. Colocação da matriz/cunha interdental

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

V. Condicionando / Aplicando o adesivo



Ao utilizar o Cention N sem um adesivo, não condicione a estrutura dentária com ácido fosfórico. Condicione a superfície e aplique o adesivo de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado.

VI. Dosagem e mistura

- A proporção de mistura para uma cavidade pequena é: 1 colher de medida de Pó e 1 gota de Líquido (isso corresponde a uma proporção de peso de 4,6 : 1).
Nota: use a colher de medida fornecida.
- Para cavidades maiores, deve-se usar uma proporção de mistura de 2 colheres de medida de Pó e 2 gotas de Líquido ou 3 colheres de medida de Pó e 3 gotas de Líquido.
- Agite bem o frasco de Pó antes de usar.
- Dispense o Pó e o Líquido um ao lado do outro em um bloco de mistura.
- Segure o frasco que contém o líquido perpendicularmente ao dispensar e aperte-o para expelir uma gota. É importante certificar-se de que a gota se desprenda antes de entrar em contato com o bloco de mistura para evitar a inclusão de bolhas de ar.
- Sobrecarregue a colher de medida com Pó e raspe o excesso de material na inserção de plástico no gargalo do frasco. Feche o frasco de Pó e o frasco de Líquido cuidadosamente após o uso.
- Separe o pó em duas porções igualmente grandes usando uma espátula de plástico. Espalhe o Líquido para ampliar a superfície.
- Misture a primeira porção do Pó com todo o Líquido dispensado no bloco de mistura. Quando os componentes estiverem bem misturados, adicione o pó restante e misture novamente até obter uma consistência homogênea (45 a 60 s). O tempo de trabalho é de 3 minutos a partir do início da mistura.
- Aplique o material na cavidade usando um instrumento adequado. Adapte e condense-o cuidadosamente e remova qualquer excesso oclusal.

Tempos de trabalho e de polimerização

Tempo de mistura (at 23 °C)	– 45 – 60 segundos
Tempo de trabalho	---- 3 minutos
Tempo de polimerização (autopolimerização)	----- 5 minutos (desde o início da mistura)

Os tempos de trabalho e de polimerização indicados foram determinados em condições clínicas. As altas temperaturas durante a mistura diminuem os tempos de trabalho e de polimerização; as baixas temperaturas os aumentam.

- Ao usar o modo de autopolimerização, a banda matriz pode ser removida após o término do tempo de polimerização e o acabamento pode ser iniciado.
- Para remover a banda de matriz e iniciar o acabamento da restauração em tempo hábil, a restauração pode ser fotopolimerizada opcionalmente após a colocação. Para obter as recomendações relativas ao Tempo de Exposição (Exposure time) por incremento e à Intensidade de Luz (Light intensity), consulte a Tabela 1 (Table 1).
Ao preencher cavidades com mais de 4 mm de profundidade, aguarde até que todo o tempo de polimerização tenha se esgotado.

VII. Acabamento / Verificação da oclusão

Após a polimerização, remover qualquer excesso de material com pontas diamantadas ou de carbeto de tungstênio. Verifique a oclusão e a articulação e, quando necessário, realize ajustes adequados para evitar contatos prematuros ou padrões oclusais indesejados na superfície da restauração.

Se necessário, utilize polidores, bem como discos e tiras de polimento para polir a restauração até obter um alto brilho.

Notas adicionais:

- No caso de reparos, o Cention N adicional pode ser aplicado diretamente ao material polimerizado. Se a camada de inibição já tiver sido removida, a superfície da restauração deverá ser asperizada e revestida com adesivo antes que uma nova camada de Cention N possa ser aplicada. O adesivo deve ser aplicado de acordo com as instruções do fabricante.
- Use o Cention N em temperatura ambiente. Componentes frios podem ser difíceis de misturar.
- Não use desinfetantes oxidantes para desinfetar os frascos.

3 Informações de segurança

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

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- O Cention N não polimerizado não deve entrar em contato com a pele / membranas mucosas ou olhos. O Cention N não polimerizado pode ter um ligeiro efeito irritante e pode levar a uma sensibilização contra metacrilatos. As luvas de procedimento comerciais não oferecem proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.

Informações sobre descarte

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

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve determinados riscos.

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:

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

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
Se a temperatura de armazenamento for excedida, o funcionamento adequado do produto pode ser prejudicado.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado.
- Data de validade: consulte as informações nos frascos e embalagens do Líquido e do Pó.
- Uma vez aberto o frasco do Cention N Pó, o produto deve ser consumido em até 8 meses.
- Feche os frascos imediatamente após o uso; a exposição à luz causa polimerização prematura.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou o seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

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

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonları

Hedef hasta grupları

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Cention® N kendiliğinden sertleşen, radyoopak ($\geq$ %200 Al) ve florür, kalsiyum ve hidroksit iyonları salınımına yol açan ışıkla sertleştirme opsiyonuna sahip bir dolgu materyalidir (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 3 uyarınca). Sınıf I, II ve V kavitelerin restorasyonunda tüm hacim kaybının yerine koyulması için uygundur. Cention N oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyoopaklığa sahiptir. Cention N, isteğe bağlı olarak 400-500 nm dalga boyunda ışık ile de sertleştirilebilir. Cention N elle karıştırılır.

Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Restorasyon tipleri:

- Adeziv ile birlikte, Sınıf I (oklüzal) ve II (oklüzal ve proksimal) restorasyonlar için uygundur.
- Retantif preparasyonlu, kavite sınırlarıyla tüberkül tepe noktası arasındaki mesafenin $\geq$ 1 mm olarak hazırlandığı Sınıf I ve II kavitelerde adeziv olmadan kullanıma uygundur.
- Adeziv ile birlikte, daimi dişlerdeki Sınıf V (diş boyunları) restorasyonlar.

Kontrendikasyonları

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

Kullanım sınırlamaları

- Estetik nedenlerle Cention N, Sınıf III ve IV restorasyonlar için uygun değildir.
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağında kullanılmamalıdır.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanıyorsa kullanılmamalıdır.
- Adezivsiz olarak yalnızca proksimal boşluğun (slot kavite) doldurulmasında kullanılmamalıdır.
- Adezivsiz olarak eksik tüberkülün oluşturulmasında kullanılmamalıdır.
- Bir yapıştırma kompoziti olarak kullanılmamalıdır.

Yan etkileri

Cention N'nin bileşenleri nadir hallerde duyarlılık reaksiyonuna neden olabilir. Bu durumlarda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Pulpa irritasyonunu önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu uygulanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit bazlı bir preparat uygulayın ve gerekli olması halinde uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimleri

Öjenol/karanfil yağı içeren maddeler, metakrilat bazlı malzemelerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Dolayısıyla, bu tür malzemelerin Cention N ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.

Oksidatif etkili dezenfektanlar (ör. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilir.

Klinik fayda

Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu

Bileşim

Cention N Likit ürünü UDMA, aromatik-alifatik UDMA, DCP, PEG-DMA, başlatıcılar ve nane aroması içerir.

Cention N Toz ürünü kalsiyum floro-silikat cam, kopolimer, baryum-alüminyum silikat cam, kalsiyum-baryum-alüminyum floro-silikat cam, baryum cam ve iterbiyum triflorür içerir.

Cention N, karıştırılmış halinde (ağırlığa göre Toz:Likit = 4,6:1; 1 ölçü kaşığı Toz + 1 damla Likide karşılık gelir) hacmen %58 – 59 oranında inorganik dolgu maddesi içerir. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,15 ile 1,7 µm arasında.

2 Uygulama

I. İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

II. Kavite preparasyonu

Cention N adezivsiz kullanıldığında kavite preparasyonu:

- Cention N adezivsiz uygulanacağına amalgam dolgu için geçerli olan preparasyon kuralları geçerlidir (retantif preparasyon tasarımı, direnç formu). Kavitenin her alanında tutucu undercut'lar bulundurulmalıdır. Dentin tarafından desteklenmeyen mine kısımlarından kaçınılmalıdır. Sınıf II dolgularda kırılmanın önlenmesi için istmus bölgesi yeterli derinlik ve genişlikte olmalıdır; oklüzal/proksimal açıdan derinlik en az 1,5 mm, istmus genişliği de en az 1,5 mm olmalıdır.
- Gerilme piklerinin azaltılması için, kavite zemini oklüzal açıdan proksimal açığa yuvarlatılmalıdır. Büyük defektlerin restorasyonunda mutlaka dental adeziv kullanılmalıdır. Tüberküllerin desteksiz kalacağı, ileri derecede oyulan alanlar barındıran preparasyonlardan kaçınılmalıdır. Kavite kenarları ile tüberkül tepesi arasındaki mesafe ≥ 1 mm olmalıdır. Mine marjinleri bizote edilmemelidir. Son olarak, artıkları temizlemek için kavite yıkanmalı ve kuru-yağsız hava ile kurutulmalıdır.

Cention N opsiyonel olarak bir adezivle kullanıldığında kavite preparasyonu:

- Kavite preparasyonu adeziv teknik prensiplerine göre, yani diş yapısı mümkün olduğunca korunarak yapılır. Çürük olmayan alanlarda, keskin iç açılar ya da ek undercut'lar prepare etmeyin. Kavitenin geometrik şekli, çürük lezyonunun veya eski dolgunun boyutlarına göre önceden belirlenir. Elmas bitirme frezleri (grit büyüklüğü 25 – 40 µm) kullanarak mine marjinlerini hafifçe bizote edin veya yuvarlaklaştırın. Ardından tüm kalıntıları temizlemek için kaviteyi su ile yıkayın, ardından su ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- Not: Dentini fazla kurutmayın.

III. Pulpanın korunması/Kaide

- Adeziv kullanılmadığında, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit preparatıyla örtülmelidir.
- Dental adeziv kullanıldığında kaide materyali kullanılması şart değildir. Yalnızca çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanı seçici olarak kalsiyum hidroksit bazlı bir preparasyonla kaplayın.

IV. Matriks / interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks bandı kullanın ve kamalarla sabitleyin.

V. Hazırlık/Adeziv uygulaması



Cention N adeziv olmadan kullanıldığında diş yapısını fosforik asit kullanarak hazırlamayın. Adezivi kullanılan ürünün Kullanım Talimatları doğrultusunda hazırlayın ve uygulayın.

VI. Dozaj ve karıştırma

- Küçük bir kavite için karışım oranı aşağıdaki gibidir:
1 ölçü kaşığı Toz ve 1 damla Likit (ağırlıkça 4,6:1 oranına denktir).
Not: Temin edilen ölçü kaşığını kullanın.
- Daha büyük kaviteler için, 2 ölçü kaşığı Toz ve 2 damla Likit veya 3 ölçü kaşığı Toz ve 3 damla Likit şeklinde bir karışım oranı kullanılmalıdır.
- Toz şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayın.
- Tozu ve Likidi bir karıştırma pedinin üzerine yan yana koyun.
- Likidi damlatırken şişeyi dik bir şekilde tutun ve hafifçe sıkarak bir damla damlatın. Damlanın karıştırma pedine temas etmeden önce şişeden ayrılmış olması sağlanmalı ve hava kabarcıklarının oluşmamasına dikkat edilmelidir.
- Ölçü kaşığını tepelemesine Tozla doldurun ve fazlasını şişenin boynundaki plastik girintiye sıyrarak alın. Kullanımdan sonra Toz şişesini ve Likit şişesini dikkatle kapatın.
- Tozu plastik spatül yardımıyla iki eşit büyüklükte parçaya ayırın. Likidi yüzeyi genişletecek biçimde yayın.
- Tozun yarısını karıştırma pedindeki likidin tamamıyla karıştırın. Tozun geri kalanını da ekleyerek homojen bir kıvam alıncaya kadar karıştırın (45 – 60 sn). Karıştırmaya başladıktan sonra çalışma süresi 3 dakikadır.
- Materyali uygun bir alet kullanarak kaviteye uygulayın. Dikkatle adapte edip, kondanse edin ve her türlü oklüzal fazlalığı temizleyin.

İşleme ve sertleşme süreleri

Karıştırma süresi (23 °C'de)	– 45 – 60 saniye
Çalışma süresi	— 3 dakika
Sertleşme süresi	— 5 dakika
(kendiliğinden sertleşme)	(karıştırmadan başlangıcından itibaren)

Belirtilen çalışma ve sertleşme süreleri klinik şartlarda belirlenmiştir. Karıştırma esnasında yüksek ısılar çalışma ve sertleşme sürelerini kısaltırken, düşük ısılar bu süreleri uzatır.

- Kendiliğinden sertleşme modunda kullanıldığında, sertleşme süresi geçtikten sonra matriks bantları çıkarılabilir ve bitirme işlemine başlanabilir.
 - Matriks bandını çıkarmak ve restorasyonun bitirme işlemine gecikmeden başlayabilmek için, yerleştirildikten sonra restorasyon isteğe bağlı olarak ışıkla sertleştirilebilir. Tabakalama başına ışınlama süresi (Exposure time) ve ışık yoğunluğu (Light intensity) ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e (Table 1) bakın.
- 4 mm'den daha derin kavitelerde dolgu yaparken sertleşme süresinin tamamlanmasını bekleyin.

VII. Bitirme / Oklüzyon kontrolü

Polimerizasyon sonrasında, fazla materyalin tamamını tungsten karbid veya elmas bitirme frezleri ile alın. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın.

Gerekmesi durumunda, restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra cila patları kullanın.

İlave notlar

- Düzeltme gerektiren durumlarda ilave Cention N polimerize olmuş materyale doğrudan uygulanabilir. İnhibisyon katmanı daha önceden alınmışsa yeni hazırlanmış Cention N uygulanmadan önce restorasyon yüzeyi pürüzlendirilmeli ve adezivle kaplanmalıdır. Adeziv, üreticinin talimatlarına göre uygulanmalıdır.
- Cention N'yi oda sıcaklığında kullanın. Soğuk bileşenlerin karıştırılması zor olabilir.
- Şişeleri dezenfekte etmek için oksitleyici dezenfektanlar kullanmayın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (web sitesi: www.ivoclar.com) ve ülkenizdeki sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Güncel Kullanım Talimatları ve sembollerin açıklamaları şu web sitesinde mevcuttur: www.ivoclar.com/elFU.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL016JP

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Polimerize olmamış Cention N, cilt/mukoz membranla ya da gözlerle temas etmemelidir. Cention polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturuca etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

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

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Aşağıdaki bilinen artık klinik riskler mevcuttur:

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

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: 2–28 °C
Saklama sıcaklığı aşılsa ürün uygun şekilde işlev göstermeyebilir.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Likit ve Toz şişelerinin ve ambalajların üzerindeki bilgilere bakın.
- Cention N Toz şişesi açıldıktan sonra ürün 8 ay içinde tüketilmelidir.
- Kullanımdan hemen sonra şişeleri kapatın; ışık maruziyeti erken polimerizasyona neden olur.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü kontrol ederek hasar olup olmadığını belirleyin. Emin olmadığınız durumlarda Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Öngörülen kullanım alanına ve Talimatlara riayet edilmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca yönelik olarak uygunluk ve kullanım açısından test edilmesinden sorumludur.

1 Предназначение

Целевое назначение

Прямые реставрации зубов фронтального и бокового отдела

Целевые группы пациентов:

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

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка:

- стоматологи;
- специальная подготовка не требуется.

Область применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Cention® N — самотвердеющий рентгеноконтрастный ($\geq 200\%$ Al) пломбировочный материал с опцией световой полимеризации, выделяющий фтор, кальций и гидроксид-ионы (тип 1, класс 3 согласно ISO 4049:2019). Он подходит для использования в качестве материала, полностью восполняющего объем в реставрациях полостей классов I, II и V. Cention N также подходит для восстановления окклюзионных поверхностей.

Рентгеноконтрастность 100 % алюминия эквивалентна дентину, а 200 % алюминия — эмали.

Материал Cention N может по желанию полимеризоваться светом в диапазоне световых волн 400—500 нм. Материал Cention N предназначен для замешивания вручную.

Показания

Отсутствие тканей зуба во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций:

- подходит для реставраций постоянных зубов с применением адгезива в полостях классов I (окклюзионные поверхности) и II (окклюзионные и проксимальные поверхности);
- подходит для применения без адгезива в полостях классов I и II с ретенционным препарированием при условии, что расстояние между краем полости и вершущей бугорка составляет ≥ 1 мм;
- реставрации постоянных зубов класса V (шейка зуба) с применением адгезива.

Противопоказания

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

Ограничения применения:

- из эстетических соображений Cention N не подходит для реставраций классов III и IV;
- невозможность обеспечить сухое рабочее поле;
- невозможность соблюсти предписанную технику работы;
- применение без адгезива, при пломбировании проксимальной полости ("слот" препарирование);
- применение без адгезива для восстановления отсутствующего бугорка;
- применение в качестве композитного цемента.

Побочные эффекты

В редких случаях ингредиенты Cention N могут вызывать реакции сенсибилизации. Материал не должен применяться в таких случаях. Для предупреждения возможного раздражения пульпы, зоны, близкие к пульпе, должны быть защищены с помощью соответствующей защитной прокладки для пульпы / дентина. Следует избирательно применять препарат на основе кальция гидроксида в зонах, близких к пульпе, с последующим покрытием изолирующей прокладкой, если это необходимо.

Взаимодействие с другими материалами

Вещества, содержащие эвгенол / гвоздичное масло, могут ингибировать полимеризацию материалов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Cention N.

При контакте с катионными жидкостями для полоскания рта, а также жидкостями для определения налета и хлоргексидином может произойти изменение цвета зубов.

Дезинфицирующие средства с окисляющим действием (например, пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации.

Клинические преимущества

Восстановление жевательной функции

Состав

Жидкость Cention N содержит уретандиметакрилат, ароматический-алифатический уретандиметакрилат, дикальция фосфат, полиэтиленгликоль диметакрилат, инициаторы и мятный ароматизатор.

Порошок Cention N содержит кальций-фторосиликатное стекло, сополимер, барий-алюминиевое фторосиликатное стекло, кальций-барий-алюминиевое фторосиликатное стекло, бариевое стекло и иттербия трифторид.

После замешивания (порошок : жидкость — 4,6 : 1 частей по массе, что соответствует 1 мерной ложке порошка + 1 капля жидкости) Cention N содержит 58—59 об. % неорганических наполнителей. Размер частиц неорганических наполнителей: от 0,15 до 1,7 мкм.

2 Применение

I. Изоляция

Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость.

II. Препарирование полости

Препарирование полости в случае применения Cention N без адгезива

- В случае применения Cention N без адгезива используются

инструкции по постановке амальгамы (ретенционная подготовка, придание формы, позволяющей выдерживать жевательную нагрузку). Ретенционные поднутрения необходимо препарировать во всех областях полости. Области эмали, не поддерживаемые дентином, нужно обходить. Во избежание сколов реставраций класса II участки перешейка должны быть достаточно глубокими и широкими: с окклюзионной / проксимальной стороны глубина должна составлять как минимум 1,5 мм, а ширина перешейка — как минимум 1,5 мм. Дно полости должно быть скруглено с окклюзионной к проксимальной стороне для того, чтобы снизить пиковые нагрузки. В случае реставраций обширных дефектов должен применяться стоматологический адгезив. Необходимо избегать полостей с сильно разрушенными зонами, которые приведут к ослаблению бугорков. Расстояние между границами полости и верхушками бугорков должно составлять ≥ 1 мм. Края эмали нельзя скашивать. Затем промойте полость водяным спреем, чтобы удалить все остатки, и высушите воздухом без примеси воды и масла.

Препарирование полости в случае применения Cention N с адгезивом

- Полость препарируется в соответствии с методом адгезивной техники фиксации, а именно с сохранением максимально возможного объема тканей зуба. В зонах, свободных от кариеса, препарирование проводится без создания острых внутренних углов или дополнительных площадок. Геометрия полости определяется размерами кариозного поражения или старой пломбы. Слегка скосите или закруглите края эмали при помощи финирующего алмазного бора (зернистость 25—40 мкм). Затем промойте полость водой для удаления всех остатков и высушите с помощью чистого воздуха без примеси масел и воды.

Примечание: не пересушивайте дентин.

III. Защита пульпы / основы

- Если адгезив не применяется, близкие к пульпе зоны должны быть выборочно покрыты препаратом на основе кальция гидроксида.
- Если применяется стоматологический адгезив, прокладочные материалы применяться не должны. Только в очень глубоких полостях выборочно покрываются зоны, близкие к пульпе, с помощью препарата на основе кальция гидроксида.

IV. Размещение матрицы / межзубных клиньев

Для полостей в проксимальной части следует применять либо циркулярную матрицу, либо секционную матричную полосу, закрепляя ее клиньями.

V. Подготовка поверхности / применение адгезива



В случае применения Cention N без адгезива не обрабатывайте ткани зуба при помощи фосфорной кислоты. Следует выполнить подготовку поверхности и нанести адгезив согласно инструкции по применению используемого изделия.

VI. Дозирование и замешивание

- Соотношение замешивания для маленьких полостей: 1 мерная ложка порошка и 1 капля жидкости (это соответствует массовому соотношению 4,6 : 1).
Примечание: используйте мерную ложку, поставляемую в комплекте.
- Для больших полостей должно использоваться соотношение замешивания 2 мерные ложки порошка и 2 капли жидкости или 3 мерные ложки порошка и 3 капли жидкости.
- Встряхните флакон с порошком перед применением.
- Нанесите порошок и жидкость на блок для замешивания.
- Держите бутылочку с жидкостью перпендикулярно и надавливайте на нее, чтобы выдавить одну каплю. Важно, чтобы капля отделилась до того, как она вступит в контакт с блоком для замешивания, также следует избегать образования пузырьков воздуха.
- Наполните мерную ложку порошком с горкой и счистите излишек о пластиковую вкладку горлышка флакона. После использования тщательно закройте флакон с порошком и бутылочку с жидкостью.
- Разделите порошок на две равные части при помощи пластиковой лопаточки. Распределите жидкость для увеличения поверхности.
- Замешайте первую порцию порошка со всей жидкостью, распределенной по блоку для замешивания. После тщательного перемешивания компонентов добавьте оставшийся порошок и снова замешивайте до получения однородной консистенции (45—60 с). Рабочее время составляет 3 минуты с начала замешивания.
- Внесите материал в полость, используя подходящий инструмент.
Аккуратно адаптируйте, распределите и удалите окклюзионные излишки.

Рабочее время и время отверждения

Время замешивания (при температуре 23 °C)	— 45—60 секунд
Рабочее время	— 3 минуты
Время отверждения (самоотверждение)	— 5 минут (с начала амешивания)

Указанное рабочее время и время отверждения определяли в условиях клиники. Высокие температуры во время замешивания сокращают рабочее время и время отверждения, низкие температуры увеличивают.

- В случае самоотверждения матричную ленту можно удалить после истечения времени отверждения и перейти к финальной обработке.

- Чтобы своевременно снять матричную ленту и обработать реставрацию, можно произвести дополнительное отверждение реставрации светом после размещения. Рекомендации относительно времени освещения (Exposure time) на слой и интенсивности светового излучения (Light intensity) см. в таблице 1 (Table 1).

Заполняя полости глубиной более 4 мм, подождите, пока пройдет полное время отверждения.

VII. Финишная обработка / проверка окклюзии

После полимеризации удалите излишки материала с помощью карбид-вольфрамовых боров или алмазных финишеров. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости обточите, чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных артикуляционных следов на поверхности реставрационной конструкции.

При необходимости для полировки реставрации до яркого блеска используйте полиры, а также полировочные диски и полоски.

Дополнительные указания

- В случае коррекции дополнительное количество Cention N может наноситься непосредственно на полимеризованный материал. Если ингибированный слой уже снят, необходимо придать поверхности реставрации шероховатость и покрыть ее адгезивом до нанесения свежей порции материала Cention N. Адгезив должен применяться в соответствии с инструкцией производителя.
- Используйте Cention N при комнатной температуре. Холодные компоненты может быть трудно замешивать.
- Не используйте окисляющие дезинфицирующие средства для обработки флаконов.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с изделием, обращайтесь к нам по адресу Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на веб-сайт www.ivoclar.com, а также к ответственным и компетентным органам власти.
- Актуальная инструкция по применению и условные обозначения представлены на веб-сайте www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальную версию Сводного резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно загрузить из Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор изделия: 76152082AFILL016JP

Предупреждения

- Соблюдайте инструкции, указанные в паспорте безопасности (SDS) (доступном на веб-сайте компании Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Следует избегать контакта неполимеризованного материала Cention N с кожей / слизистой оболочкой или глазами. В неполимеризованном состоянии Cention N может оказывать легкое раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к метакрилатам. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

- недостаточное адгезионное соединение (выпадение пломбы);
- попадание пузырьков воздуха при адаптации пломбировочного материала;
- образование сколов и трещин;
- проглатывание материала;
- послеоперационная чувствительность.

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C.
В случае превышения температуры хранения надлежащее функционирование материала может быть нарушено.
- Не используйте материал по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на флаконах и упаковке жидкости и порошка.
- После открытия флакона с порошком Cention N материал необходимо использовать в течение 8 месяцев.
- Закрывайте флаконы сразу же после использования: проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Перед использованием осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. По всем вопросам обращайтесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии. Рабочий процесс должен быть строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением инструкций или применением не по назначению. Пользователь несет ответственность за проверку изделий на пригодность и использование для любых целей, не указанных в инструкции.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–700 mW/cm ²	40 s
720–900 mW/cm ²	30 s
1,000–1,300 mW/cm ²	20 s