

## 7. Finishing / Checking the occlusion

After polymerization, remove excess material with suitable tungsten carbide finishers or fine-grit diamonds.

Remove proximal excess with diamond or tungsten carbide finishers or using finishing strips or flexible finishing discs. Check the occlusion and articulation and grind in the necessary adjustments to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restoration.

### Application notes

- In the case of adjustments, additional Cention Forte can be directly applied to the polymerized material. If the inhibition layer has already been removed, the filling surface must be roughened and then coated with Cention Primer before fresh Cention Forte can be applied.
- Use Cention Forte at room temperature. Cold components may be difficult to mix.

## 3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com), and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

### Warnings

Prevent any contact of uncured Cention Forte and Cention Primer with skin / mucous membrane and eyes. If Cention Primer should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with plenty of water and consult a physician or eye specialist. If the product comes in contact with the skin, wash with soap and plenty of water. Unpolymerized Cention Forte and Cention Primer may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

### Disposal information

- Remaining stocks 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 a certain risk of complications. Some of these risks are listed below:

- Failure of the adhesive bond (loss of the filling)
- Inclusion of air bubbles during the placement of the filling
- Heat development during the curing procedure
- Wear 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 indicated storage temperature is exceeded, proper functioning of the product cannot be ensured.
- Keep the foil bag of the Cention Forte capsule closed until use.
- Cention Primer single-use applicators must be stored in the plastic container provided. Keep the plastic container closed.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: See note on the packages.

## 5 Additional information

Keep material out of the reach of children!  
Not all products are available in all countries.

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.

# Deutsch

## 1 Bestimmungsgemäße Verwendung

### Zweckbestimmung

#### **Cention® Forte**

Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich

#### **Cention® Primer**

Kleben dentaler Restaurationen

### Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibendem Gebiss
- Patienten mit Milchzähnen

### Bestimmungsgemäße Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

### Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

## Beschreibung

### Cention® Forte

Cention® Forte ist ein selbsthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial ( $\geq 200$  Al%) für die direkte Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich mit optionaler Lichthärtung (Typ 1, Klasse 3) geeignet zur Wiederherstellung von Okklusalfächen. Cention Forte setzt Fluorid-, Kalzium- und Hydroxidionen frei. Es wird als vollständiger Volumenersatz bei Restaurationen der Klassen I, II und V im bleibenden sowie Milchzahngebiss angewendet. Die optionale Lichthärtung erfolgt mit Licht in einem Wellenlängenbereich von 400 – 500 nm.

Die Cention Kapsel ist für Kapselmischgeräte konzipiert.

Die ausbringbare Menge pro angemischter Kapsel beträgt 0,3 g.

### Cention® Primer

Cention® Primer ist ein speziell für Cention Forte konzipierter selbstätzender, selbsthärtender Primer für die Zahnhartsubstanz.

## Indikation

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich

## Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen Inhaltsstoffe von Cention Forte oder Cention Primer

## Verwendungsbeschränkungen

- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
- Keine Verwendung als Befestigungscomposite.
- Direkte Pulpaüberkappungen.
-  Nur zum Einmalgebrauch. Wird Cention Forte / Cention Primer direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist die Kapsel wie auch der Applikator aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
- Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen!

## Nebenwirkungen

Bestandteile von Cention Forte / Cention Primer können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen: pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz zu versorgen. Pulpanah punktförmig ein kalziumhydroxid-haltiges Präparat aufbringen und gegebenenfalls mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

## Wechselwirkungen

Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung von Cention Forte & Cention Primer inhibieren. Solche Materialien dürfen  $\leq 14$  Tage vor der Behandlung nicht eingesetzt werden. Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol) können die Aushärtung inhibieren. Blutstiller auf Eisen- und Aluminiumbasis müssen durch gründliches Spülen mit Wasser vor der Behandlung mit Cention Forte restlos entfernt werden. Vor der Behandlung mit Cention Forte keine Fluoridierungsmittel verwenden. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

## Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Verbesserung der Sprechfunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik
- Schmerzlinderung

## Zusammensetzung

### Cention Forte:

Ca-Fluorosilikatglas, Ba-Al-Silikatglas, Copolymer, Ca-Ba-Al-Fluorosilikatglas, UDMA, Ytterbiumtrifluorid, aromatic aliphatic UDMA, DCP und PEG-400-DMA.

Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 58-59 vol.%

Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0.1  $\mu\text{m}$  und 7  $\mu\text{m}$

### Cention Primer:

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

## 2 Anwendung

### 1. Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen internen Kanten präparieren. Keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Schmelzränder leicht anschrägen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40  $\mu\text{m}$ ). Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.

### 2. Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat abdecken. Anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement).

### 3. Matrize / Interdentalkeil anbringen

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil eine Matrize verwenden und verkeilen.

### 4. Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

Dazu können z. B. die folgenden Hilfsmittel verwendet werden:

- OptraGate®
- OptraDam Plus

### 5. Anwendung Cention Primer

Ein Tropfen Cention Primer in eine Tüpfelplatte dosieren und vor Licht schützen (z. B. VivaPad®).

Die Flasche nach der Entnahme wieder sorgfältig verschliessen. Den dazugehörigen beschichteten Cention Primer Einweg-Applikator in die Flüssigkeit eintauchen und für ca. 5 Sekunden mischen. Bei vollständiger Durchmischung ist die Applikatorbeflockung einheitlich gelb.

Anderenfalls Mischvorgang wiederholen. Nach dem Mischen innerhalb von 120 Sekunden anwenden.

Für jede neue Anwendung muss ein neuer Cention Primer Einweg-Applikator eingesetzt werden.

**Hinweis:**

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

**Applikation Cention Primer**

Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig benetzen und für mindestens 10 Sekunden einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das bloss Verteilen des Cention Primers auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.

Cention Primer mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, dünner, unbeweglicher Film entstanden ist.

**Hinweis:**

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

**6. Anwendung Cention Forte**

Zur Aktivierung der Kapsel den Kolben gegen eine ebene Fläche drücken. Für eine vollständige Durchmischung von Pulver und Flüssigkeit muss der Kolben komplett eingedrückt sein.

Die Kapsel darf nicht mit dem Kapsel Applikator aktiviert werden!

Nach der Aktivierung die Kapsel sofort in das Kapselmischgerät (4000 – 4800 rpm) einsetzen und  $15 \pm 2$  Sekunden (z. B. Silamat® S6) mischen. Die Mischzeit ist temperaturabhängig siehe Tabelle.

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

Kapsel sofort entnehmen, in den Kapsel Applikator einsetzen und den Kapsel Applikator so lange betätigen bis Material im durchsichtigen Applikationsrüssel sichtbar wird. Den Applikationsrüssel am Kavitätenboden ansetzen und das Material gleichmässig in die Kavität applizieren. Zur Vermeidung von Luftblasen den Applikationsrüssel bis zur vollständigen Befüllung im Material belassen. Anschliessend Material sorgfältig nachstopfen, okklusale Überschüsse entfernen und die Konturen formen. Die Verarbeitungszeit beträgt ab Mischbeginn 2:00 Minuten.

**Verarbeitungs- und Abbindezeiten**

Anmischzeit	-- 15 ± 2 Sekunden
Auspresszeit nach Anmischen	---- 20 Sekunden
Verarbeitungszeit ab Mischbeginn	----- 2:00 Minuten
Abbindezeit ab Mischbeginn	----- 6:30 Minuten

Die angegebenen Verarbeitungs- und Abbindezeiten wurden unter simulierten klinischen Bedingungen bestimmt. Höhere Temperaturen beim Anmischen verkürzen die Verarbeitungs- bzw. Abbindezeit und die Auspresszeit. Niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungs- bzw. Abbindezeit und die Auspresszeit. Bei Selbsthärtung darf die Matrize erst nach Ablauf der Abbindezeit entfernt und mit der Ausarbeitung begonnen werden. Optional können Füllungen zur Beschleunigung der Aushärtung bis zu einer Tiefe von 4 mm lichtgehärtet werden (Belichtungszeiten gemäss Tabelle). Zum Entfernen der Kapsel aus dem Applikator den Löseknopf betätigen und Kapsel nach oben ziehen.

**Tabelle**

**Lichtintensität / Belichtungszeit**

Lichtintensität	Belichtungszeit	
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s	
900 – 1,400 mW/cm <sup>2</sup>	15 s	z. B. Bluephase® G4
1,800 – 2,200 mW/cm <sup>2</sup>	2x5 s	z. B. Bluephase® PowerCure

**7. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle**

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit geeigneten Hartmetallfinierern oder feinkörnigen Diamanten entfernen. Approximale Überschüsse mit Diamant-, Hartmetallfinierern oder mit Finierstreifen bzw. flexiblen Finierscheibchen entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungs Oberfläche verbleiben.

**Anwendungshinweise**

- Bei Korrekturen kann Cention Forte direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Inhibitionsschicht bereits entfernt, muss die Füllung zuerst aufgeraut und mit Cention Primer benetzt werden, bevor neues Cention Forte aufgebracht wird.
- Cention Forte soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Anmischen erschwert sein.

**3 Sicherheitshinweise**

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt ([www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)).

**Warnhinweise**

Kontakt von unausgehärtetem Cention Forte und Cention Primer mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Bei Kontakt von Cention Primer mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt/Augenarzt aufsuchen. Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife waschen. Cention Forte und Cention Primer können in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

## Entsorgungshinweise

- Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## Restrisiken

Anwender sollten sich bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell ein gewisses Komplikationsrisiko besteht. Im Folgenden werden einige dieser Risiken genannt:

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

## 4 Lager-und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 – 28 °C.
- Bei Überschreitung der angegebenen Lagertemperatur kann die Funktionalität nicht gewährleistet werden.
- Folienbeutel der Cention Forte Kapsel bis zum Gebrauch verschlossen halten.
- Cention Primer Einweg-Applikatoren ausschliesslich in der mitgelieferten Kunststoffbox aufbewahren. Die Kunststoffbox geschlossen aufbewahren.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung

## 5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

# Français

## 1 Utilisation prévue

### Destination

#### **Cention® Forte**

Restaurations directes des dents antérieures et postérieures

#### **Cention® Primer**

Collage des restaurations dentaires

### Groupe cible de patients

- Patients avec des dents définitives
- Patients avec des dents lactéales

### Utilisateurs prévus/Formation spéciale

- Dentistes
- Aucune formation spéciale requise.

### Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

### Description

#### **Cention® Forte**

Cention® Forte est un matériau d'obturation radio-opaque et autopolymérisant ( $\geq 200\%$  Al) avec option photopolymérisation (type 1, classe 3), indiqué pour les restaurations directes des dents antérieures et postérieures permettant de restaurer les surfaces occlusales. Cention Forte libère des ions fluorure, calcium et hydroxyde. Il est indiqué comme matériau de substitution dentaire pour la restauration des cavités de classes I, II et V pour les dents définitives et lactéales. Cention Forte peut optionnellement être polymérisé avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Les capsules Cention sont conçues pour les mélangeurs à capsules. La quantité par capsule à usage unique est de 0.3 g.

#### **Cention® Primer**

Cention® Primer est un primer auto-mordant et auto-polymérisant pour la structure dentaire. Il est spécifiquement conçu pour être utilisé avec Cention Forte.

### Indication

Absence de structure dentaire dans les dents antérieures et postérieures

### Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Cention Forte ou Cention Primer.

### Restrictions d'utilisation

- S'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire.
- S'il n'est pas possible d'appliquer le matériau selon la technique prescrite.
- Ne pas utiliser comme composite de collage.
- Ne pas utiliser pour le coiffage pulpaire direct.
-  Usage unique. Si Cention Forte / Cention Primer est appliqué directement dans la bouche du patient, n'utiliser la capsule et l'applicateur que pour un seul patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
- Le produit n'est pas destiné à être retraité ou réutilisé.