

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [en] Instructions for Use

Polymer-based dental restorative material  
(intraoral light-curing)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

English

### 1 Intended use

#### Intended purpose

- IPS Empress® Direct:  
Direct restoration of anterior and posterior teeth.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Esthetic characterization of direct and indirect anterior and posterior restorations.

#### Patient target group

Patients with permanent teeth.

#### Intended users

Dentists

#### Special training

No special training required.

#### Use

For dental use only.

#### Description

- **IPS Empress Direct** is a light-curing, radiopaque composite (210% AI) for the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth (according to ISO 4049:2019 Type 1, Class 2, Group 1). IPS Empress Direct is also suitable for restoring occlusal surfaces. 100% aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel. IPS Empress Direct cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.  
IPS Empress Direct Opal shade is classified as Type 2, Class 2, Group 1 in accordance with ISO 4049:2019. The IPS Empress Direct Opal shade is not suitable for the reconstruction of occlusal surfaces and it is not radiopaque.
- **IPS Empress Direct Effect** is a flowable, light-curing composite for direct restorative procedures, which is used to characterize esthetically demanding composite restorations (not suitable for the reconstruction of occlusal surfaces – according to ISO 4049:2019 Type 2, Class 2, Group 1).  
IPS Empress Direct Effect cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

#### Indications

- **IPS Empress Direct**  
Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

*Types of restorations:*

- Fillings in permanent teeth
- Corrections of tooth positions and tooth shape
- Direct veneers
- Repair of composite restorations

- **IPS Empress Direct Effect**  
None



*Types of restorations:*

- As an intermediate or covering layer in the fabrication of esthetically demanding composite restorations.
- Repair of composite restorations.

#### Contraindications

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

#### Limitations of use

- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working technique cannot be applied.
- Apply the product at ambient temperature. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- The use of different application cannulas can render the material difficult to extrude (in case of IPS Empress Direct Effect).
- The syringe may be used for multiple applications, but should be protected by a single-use hygienic sleeve (in case of IPS Empress Direct Effect). Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
-  The application cannula of the syringe (in case of IPS Empress Direct Effect) must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
-  If IPS Empress Direct is applied directly in the oral cavity of the patient, the Cavifil must not be used for more than one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).

#### Side effects

In rare cases, components of IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect may lead to sensitization. The products 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-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

#### Interactions

- Phenolic substances such as eugenol/clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect must be avoided.
- Discoloration 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

- **IPS Empress Direct**
  - Restoration of esthetics
  - Reconstruction of chewing function
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Restoration of esthetics

#### Composition

- **IPS Empress Direct, Enamel Shades:**  
Barium glass, Si-Zr mixed oxide, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, barium aluminum fluorosilicate glass
- **IPS Empress Direct, Dentin Shades:**  
Barium glass, co-polymer, UDMA, Si-Zr mixed oxide, ytterbium trifluoride, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, barium aluminum fluorosilicate glass
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
barium glass, UDMA, Si-Zr mixed oxide, co-polymer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Co-polymer, silicone oxide, aromatic-aliphatic UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
Total content of inorganic fillers: 52–59 vol.% (opalescent shade: 45 vol.%).  
Particle size of inorganic fillers: between 0.03 µm and 16.3 µm (opalescent shade: 0.14 µm–13.8 µm).
- **IPS Empress Direct Effect:**  
Co-polymer, aromatic-aliphatic UDMA, silanized silicone oxide, D3MA, DCP, UDMA  
Total content of inorganic fillers: 34 vol.%.  
Particle size of inorganic fillers: between 0.14 µm and 13.8 µm.

## 2 Application

### Shade determination

Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist using a shade guide (e.g. the IPS Empress Direct shade guide).

### Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

### Cavity preparation

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 edges and angles. Do not prepare additional undercuts in caries-free areas. The dimensions of the cavity are generally determined by the extent of the caries or the size of the old restoration. Bevel the enamel margins in the anterior region. Lightly round any sharp enamel edges in the posterior region (finishing diamonds, 25–40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, but only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Remove all residue in the cavity with water spray. Dry the cavity with water- and oil-free air.

### Pulp protection/Base

Do not apply a base material when using an enamel-dentin bonding agent. In very deep cavities, areas close to the pulp should be selectively coated with a calcium hydroxide liner. Then, cover with a pressure-resistant cement. Do not cover the remaining cavity walls so that they can be used to generate a bond with an enamel-dentin adhesive.

### Placement of matrix/interdental wedge

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

### Conditioning/Application of the bonding agent



Apply the bonding agent to the tooth structure according to the instructions for use of the manufacturer of the product used. Ivoclar recommends using a universal adhesive.

### Application of the product:

- For optimum results, apply IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect in layers of max. 2 mm thickness or 1.5 mm thickness (Dentin shade) using a suitable instrument. When Cavifils are used, apply the material from the Cavifil with the Cavifil injector or with a comparable applicator.
- Keep the tip of the application cannula immersed in the material during the application of IPS Empress Direct Effect to avoid the formation of air entrapments.
- Adapt the material so that an intimate contact of the composite resin with the cavity walls is ensured.
- Prevent incomplete polymerization of the restoration by ensuring sufficient exposure to the curing light.
- For the recommendations regarding exposure time per increment (increment thickness) and light intensity see Table 1.



**NOTICE! The instructions for use of the curing light used must be observed.**

- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the buccal and lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase® curing light is used.
- If the light guide could not be positioned ideally, e.g. at a distance to the composite or at a divergent light emission angle, light-cure the composite material again.
- If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.



Observe the instructions for use of the product used.

- Optionally, a flowable composite can be applied as an initial layer. Cure this layer separately.



Observe the instructions for use of the product used.

- Application in the case of repairs:  
Roughen the surface to be repaired using diamond burs and thoroughly clean with water spray and dry with oil- and water-free compressed air.  
Apply the bonding agent to the composite surface according to the instructions for use of the product used. Apply the composite resin as described in section VII.

## Finishing/Checking the occlusion/Polishing

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

### Application notes

- If necessary, the products can also be applied directly to already polymerized material. If the restoration is already polished, it must be roughened and wetted first with an adhesive before the fresh product can be applied.  
(IPS Empress Direct Opal shade and IPS Empress Effect are not suitable for the reconstruction of occlusal surfaces).
- Do not expose the product to intensive light while applying it, as this might lead to premature polymerization.
- Syringes or Cavifils must not be disinfected with oxidizing disinfection agents.
- Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
- Avoid any contact of the reusable syringe not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- Dispose of contaminated syringes.

## 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](http://www.ivoclar.com), and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Explanation of the symbols: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Avoid contact of the uncured product with the skin/mucous membrane or eyes. The unpolymerized product 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 clinical residual risks are known:

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

## 4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Close syringes/Cavifils immediately after usage. Exposure to light leads to premature polymerization.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: See information on Cavifils, syringes and packages.
- 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 application. The user is responsible for testing the materials for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1,000–1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite  
(intraoral lichthärtend)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

# ivoclar

Deutsch

## 1 Bestimmungsgemässe Verwendung

### Zweckbestimmung

- IPS Empress® Direct:  
Direkte Restauration im Front- und Seitenzahnbereich
- IPS Empress® Direct Effect:  
Ästhetische Charakterisierung von direkten und indirekten Front- und Seitenzahnrestaurationen

### Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen.

### Bestimmungsgemässe Anwender

Zahnarzt

### Besondere Schulung

Keine besondere Schulung erforderlich.

### Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

### Beschreibung

- **IPS Empress Direct** ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite (210% Al) für die direkte Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich (gemäss ISO 4049:2019 Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1). IPS Empress Direct ist auch zur Wiederherstellung von Okklusalfächern geeignet. Die Röntgenopazität von 100% Aluminium entspricht jener von Dentin, die von 200% entspricht Zahnschmelz. IPS Empress Direct härtet mit Licht im Wellenlängenbereich von 400–500 nm aus. Die Farbe IPS Empress Direct Opal ist als Typ 2, Klasse 2 und Gruppe 1 gemäss ISO 4049:2019 klassifiziert. Die Farbe IPS Empress Direct Opal ist nicht röntgenopak und nicht für die Wiederherstellung von Okklusalfächern geeignet.
- **IPS Empress Direct Effect** ist ein fließfähiges, lichthärtendes Composite für die ästhetische Charakterisierung von anspruchsvollen Compositorestaurationen in der direkten Füllungstherapie (nicht für die Wiederherstellung von Okklusalfächern geeignet – gemäss ISO 4049:2019 Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1). IPS Empress Direct Effect härtet mit Licht im Wellenlängenbereich von 400–500 nm aus.

### Indikationen

- **IPS Empress Direct**  
Fehlende Zahnhartsubstanz im Seiten- und Frontzahnbereich  
*Restaurationsarten:*
  - Restauration von bleibenden Zähnen
  - Zahnstellungs- und Zahnform-Korrekturen
  - Direkte Veneers
  - Reparatur von Compositorestaurationen

- **IPS Empress Direct Effect**  
Keine



#### *Restaurationsarten:*

- Als Zwischen- oder Deckschicht bei der Gestaltung ästhetisch anspruchsvoller Compositorestaurationen
- Reparatur von Composite Restaurationen .

### Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesen Produkten enthaltenen Inhaltsstoffen

### Verwendungsbeschränkungen

- Wenn eine ausreichende Trockenlegung nicht möglich ist
- Wenn die nachfolgend beschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- Das Produkt bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
- Das Auspressen kann erschwert sein, wenn andere Applikationskanülen verwendet werden (bei IPS Empress Direct Effect). Die Spritze kann mehrfach verwendet werden, sollte aber mit einer hygienischen Einweg-Hülle geschützt werden (bei IPS Empress Direct Effect). Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
-  Aus hygienischen Gründen sind die Applikationskanülen der Spritze (bei IPS Empress Direct Effect) nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
-  Wird IPS Empress Direct direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).

### Nebenwirkungen

Bestandteile von IPS Empress Direct oder IPS Empress Direct Effect 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 versorgen. Pulpanah punktförmig ein calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

### Wechselwirkungen

- Phenolische Substanzen (z. B. eugenol-/helkenölhaltige Werkstoffe) inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit IPS Empress Direct oder IPS Empress Direct Effect verzichten.
- In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaque-revelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten. Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird.

### Klinischer Nutzen

- **IPS Empress Direct**
  - Wiederherstellung der Ästhetik
  - Wiederherstellung der Kaufunktion
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Wiederherstellung der Ästhetik

### Zusammensetzung

- **IPS Empress Direct, Enamel Shades:**  
Bariumglas, Si-Zr-Mischoxid, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, Barium-Aluminium-Fluorosilikatglas
- **IPS Empress Direct, Dentin Shades:**  
Bariumglas, Copolymer, UDMA, Si-Zr-Mischoxid, Ytterbiumtrifluorid, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, Barium-Aluminium-Fluorosilikatglas
- **IPS Empress Direct, Trans20 / Trans 30:**  
Bariumglas, UDMA, Si-Zr-Mischoxid, Copolymer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Copolymer, Siliziumdioxid, Aromatisch-aliphatisches UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 52 – 59 Vol.-% (opaleszente Farbe: 45 Vol.-%).  
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0,03 µm und 16,3 µm (opaleszente Farbe 0,14 µm – 13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Copolymer, aromatisch-aliphatisches UDMA, silanisieretes Siliziumdioxid, D3MA, DCP, UDMA

Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 34 Vol.-%.  
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0,14 µm und 13,8 µm.

## 2 Anwendung

### Farbestimmung

Zähne vor der Farbestimmung reinigen. Farbe mit Hilfe eines Farbschlüssels am noch feuchten Zahn bestimmen (z.B. IPS Empress Direct Farbschlüssel).

### Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

### Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik, d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen internen Kanten präparieren. Keine zusätzlichen Unterschnitte in kariestfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Im Frontzahnbereich die Schmelzränder anschrägen. Im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). Kariesfreie Zahnhalsdefekte nicht präparieren, sondern mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen säubern. Alle Rückstände in der Kavität mit Wasserspray entfernen. Kavität mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.


### Pulpenschutz / Unterfüllung

Verzichten Sie bei der Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers auf eine Unterfüllung. Decken Sie bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat ab. Anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten. Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

### Matrize / Interdentalkeil anbringen

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.



### Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers

 Haftvermittler auf Zahnhartsubstanz entsprechend der Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts applizieren. Ivoclar Vivadent empfiehlt die Nutzung eines Universal Adhäsivs.

### Applikation des Produkts

- Für ein optimales Ergebnis IPS Empress Direct in Schichtstärken von max. 2 mm bzw. 1,5 mm (Dentinfarben) sowie IPS Empress Direct Effect in Schichtstärken von max. 2 mm applizieren und mit einem geeigneten Instrument adaptieren. Wenn Cavifils genutzt werden, das Material aus dem Cavifil mit dem Cavifil Injektor oder einem vergleichbaren Applikator applizieren.
- Die Spitze der Kanüle während der Applikation von IPS Empress Direct Effect im Material belassen, um Blasenbildung zu vermeiden.
- Adaptieren Sie die Materialien so, dass eine dichte Anpassung an die Kavitätenwände erreicht wird.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation.
- Empfehlungen zur Belichtungszeit (exposure time) pro Inkrement (increment thickness) und Lichtintensität (light intensity) siehe Tabelle 1 (Table 1).

#### **HINWEIS! Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!**

- Bei Anwendung einer Metallmatrize ohne Einsatz eines Bluephase®-Polymerisationsgeräts nach dem Entfernen der Matrize die Füllung zusätzlich von bukkal und lingual/palatal belichten.
- Wenn der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel, noch einmal nachbelichten.
- Wenn der Lichtleiter kleiner ist als die zu belichtende Restauration, muss noch einmal überlappend belichtet werden, sodass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.
-  Beachten Sie die Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts.
- Die Verwendung eines fließfähigen Composites ist als erste Schicht fakultativ möglich. Diese Schicht separat aushärten.
-  Beachten Sie die Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts.
- Anwendung bei Reparaturen:  
Die zu reparierende Oberfläche mit Diamantschleifern aufrauen, mit Wasserspray gründlich reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen.

Haftvermittler auf Compositeoberfläche entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produkts applizieren. Applikation des Composites wie unter Punkt VII beschrieben.

### Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfinierern entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, sodass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Polierern sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

### Anwendungshinweise

- Falls erforderlich, können die Produkte direkt frisch auf schon polymerisiertes Material aufgetragen werden. Ist die Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit einem Adhäsiv benetzt werden, bevor das neue Produkt aufgetragen wird. (Die Farbe IPS Empress Direct Opal und IPS Empress Effect sind nicht für die Wiederherstellung von Okklusalfächen geeignet.)
- Das Produkt während der Applikation nicht intensiver Beleuchtung aussetzen, da dies zu vorzeitiger Polymerisation führen kann.
- Spritzen oder Cavifils nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
- Kontakt von wiederverwendbarer Spritze ohne Schutzhülle mit Patientenmund vermeiden.
- Kontaminierte Spritze entsorgen.

## 3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)
- Erklärung der Symbole: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Kontakt von unausgehärtetem Produkt mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Das Produkt kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

### Entsorgungshinweise

Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### Restrisiken

- Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:
- Verlust des adhäsiven Verbundes (Verlust der Restauration)
  - Postoperative Sensibilität
  - Einarbeiten von Luftpneumaten bei Füllungslegung
  - Abplatzungen, Frakturen
  - Verschlucken von Material

## 4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 – 28 °C
- Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: Siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

## 5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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.

**Table 1**

Light intensity	Exposure time
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct IPS Empress® Direct Effect

## [fr] Mode d'emploi

Matériau de restauration dentaire à base de polymères  
(photopolymérisation intraorale)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Français

### 1 Utilisation prévue

#### Destination

- IPS Empress® Direct :  
Restauration directe des dents antérieures et postérieures
- IPS Empress® Direct Effect:  
Caractérisation esthétique des restaurations directes et indirectes antérieures et postérieures.

#### Groupe cible de patients

Patients ayant des dents permanentes

#### Utilisateurs prévus

Chirurgiens-dentistes

#### Formation spécifique

Pas de formation spécifique requise.

#### Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

#### Description

- **IPS Empress Direct** est un composite photopolymérisable radio-opaque (210% Al) pour le traitement de restauration directe des dents antérieures et postérieures (conforme à ISO 4049:2019 Type 1, Classe 2, Groupe 1). IPS Empress Direct 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. IPS Empress Direct se polymérise avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm. La teinte IPS Empress Direct Opal est classée Type 2, Classe 2, Groupe 1 conformément à la norme ISO 4049:2019. La teinte IPS Empress Direct Opal ne convient pas à la reconstruction des surfaces occlusales et n'est pas radio-opaque.
- **IPS Empress Direct Effect** est un composite fluide et photopolymérisable pour les procédures de restauration directe, utilisé pour caractériser les restaurations composites esthétiquement exigeantes (ne convient pas à la reconstruction des surfaces occlusales - conforme à la norme ISO 4049:2019 Type 2, Classe 2, Groupe 1). IPS Empress Direct Effect se polymérise avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

#### Indications

- **IPS Empress Direct**  
Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

##### Types de restaurations :

- Obturations des dents permanentes
- Corrections de la position et de la forme des dents
- Facettes en méthode directe
- Réparations des restaurations en composite

- **IPS Empress Direct Effect**

##### Types de restaurations :

- Couche intermédiaire ou de recouvrement dans la réalisation de restaurations en composite très esthétiques
- Réparations des restaurations en composite

#### Contre-indications

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

#### Restrictions d'utilisation

- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.
- Si la technique de travail stipulée ne peut être appliquée.
- Appliquer le produit à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- L'utilisation de canules d'application différentes peut rendre le matériau difficile à extruder (dans le cas de l'IPS Empress Direct Effect).
- La seringue peut être utilisée pour des applications multiples, mais doit être protégée par une housse hygiénique à usage unique (dans le cas de l'IPS Empress Direct Effect). Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
- La canule d'application de la seringue (dans le cas d'IPS Empress Direct Effect) ne doit pas être utilisée pour plus d'un patient pour des raisons d'hygiène (prévention de la contamination croisée entre les patients).
- Si IPS Empress Direct est appliqué directement en bouche, n'utiliser le Cavifil que pour un seul patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).

#### Effets secondaires

Les composants d'IPS Empress Direct ou d'IPS Empress Direct Effect peuvent, dans certains cas rares, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser les produits.

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 contenant de l'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié.

#### Interactions

- Les substances phénoliques telles que l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec IPS Empress Direct ou IPS Empress Direct Effect doit être évitée.
- Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.
- 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

- **IPS Empress Direct**
  - Restauration de l'esthétique
  - Reconstruction de la fonction masticatoire
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Restauration de l'esthétique

#### Composition

- **IPS Empress Direct, teintes émail :**  
Verre de baryum, oxyde mixte Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, verre de fluorosilicate de baryum et d'aluminium.
- **IPS Empress Direct, teintes dentine :**  
Verre de baryum, copolymère, UDMA, oxyde mixte Si-Zr, trifluorure d'ytterbium, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, verre de fluorosilicate de baryum et d'aluminium.
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30 :**  
Verre de baryum, UDMA, oxyde mixte Si-Zr, co-polymère, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal :**  
Co-polymère, oxyde de silicone, UDMA aromatique-aliphatique, D3MA, DCP, UDMA

Teneur totale en charges inorganiques : 52-59 vol.% (teinte opalescente : 45 vol.%).

Taille des particules de charges inorganiques : entre 0,03 µm et 16,3 µm (teinte opalescente : 0,14 µm-13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Co-polymère, UDMA aromatique-aliphatique, oxyde de silicose silanisé, D3MA, DCP, UDMA  
Teneur totale en charges inorganiques : 34 vol%.  
Tailles de particule des charges minérales : comprises entre 0,14 µm et 13,8 µm.

## 2 Mise en œuvre

### Prise de teinte

Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte. Choisir la teinte sur dent humide, à l'aide d'un teintier (par exemple le teintier IPS Empress Direct).

### Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

### Préparation de la cavité

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 préparer d'angles ni d'angles internes vifs. Ne pas créer de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. Les dimensions de la cavité sont généralement déterminées par l'importance de la carie ou la taille de l'ancienne restauration. En zone antérieure, biseauter les bords de l'émail. Arrondir légèrement les angles vifs de l'émail dans la zone postérieure (pointes de finition diamantées, 25-40 µm). Les défauts cervicaux exempts de caries ne sont pas préparés, mais seulement nettoyés avec de la ponce ou d'autres pâtes de nettoyage appropriées, à l'aide de disques caoutchoutés ou de brossettes rotatives. Éliminer au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Sécher la cavité avec de l'air sec exempt d'huile.


### Protection pulpaire / Fond de cavité

Ne pas appliquer de fond de cavité lors de l'application d'un adhésif amélo-dentinaire. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes sélectivement d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium. Recouvrir ensuite d'une colle résistant à la pression. Ne pas couvrir les parois restantes car elles peuvent être utilisées pour générer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

### Mise en place matrice / coin interdentaire

Utiliser une matrice transparente ou une matrice sectionnelle pour les cavités affectant la zone proximale et la fixer avec des coins interdentaires.

### Conditionnement / Application de l'adhésif


 Appliquer l'adhésif sur la structure dentaire en suivant le mode d'emploi du fabricant du produit utilisé. Ivoclar recommande d'utiliser un adhésif universel.


### Application du produit :

- Pour un résultat optimal, appliquer IPS Empress Direct et IPS Empress Direct Effect en couches d'une épaisseur maximale de 2 mm ou de 1,5 mm (teinte Dentin) à l'aide d'un instrument approprié. Si des Cavifils sont utilisés, appliquer le matériau à partir du du Cavifil avec le pistolet Cavifil Injector ou un applicateur comparable.
- Adapter le matériau afin d'assurer un contact intime du composite avec les parois de la cavité.
- Empêcher une polymérisation incomplète de la restauration en assurant une exposition suffisante à la lampe à photopolymériser.
- Pour les recommandations concernant le temps d'exposition et l'intensité lumineuse, voir le tableau 1.

 **REMARQUE ! Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser utilisée.**

- Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire du matériau composite après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale / palatine, sauf si vous avez utilisé une lampe à photopolymériser Bluephase®.
- Si le conducteur de lumière ne peut pas être positionné de manière idéale, par ex. à distance du composite ou selon un angle d'émission de lumière divergent, le matériau composite doit être à nouveau photopolymérisé.
- Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.

 Respecter le mode d'emploi du produit utilisé.

- En option, un composite fluide peut être appliqué en fond de cavité. Polymériser cette couche séparément.  
 Respecter le mode d'emploi du produit utilisé.
- Application dans les cas de réparations :  
Dépolir la surface à réparer à l'aide de fraises abrasives diamantées, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau.  
Appliquer l'adhésif sur la surface composite conformément au mode d'emploi du produit utilisé. Appliquer le composite comme décrit au chapitre VII.

### Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer tout excédent 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. Utiliser des pointes à polir ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

### Remarques pratiques

- Si nécessaire, les produits peuvent également être appliqués directement sur un matériau déjà polymérisé. Si la restauration est déjà polie, il faut d'abord la dépolir et la mouiller avec un adhésif avant d'appliquer le nouveau produit. (IPS Empress Direct Opal shade et IPS Empress Effect ne conviennent pas à la reconstruction des surfaces occlusales).
- Ne pas exposer le produit à une lumière intense pendant l'application, car cela pourrait entraîner une polymérisation prématurée.
- Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.
- Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
- Éviter tout contact de la seringue réutilisable non recouverte d'une housse de protection avec la bouche du patient.
- Jeter les seringues contaminées.

## 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](http://www.ivoclar.com) et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Explication des symboles : [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- 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 : 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Éviter le contact du produit non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau non polymérisé 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 suivants sont connus :
- Défaillance de la liaison adhésive (perte de l'obturation)
  - Sensibilités postopératoires
  - Inclusion de bulles d'air lors de la mise en place de l'obturation
  - Éclats (chipping), fractures
  - Ingestion de matériau



#### 4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage entre 2 et 28 °C
- Refermer les seringues / Cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date d'expiration : Se référer aux indications figurant sur les Cavifils et les emballages.
- 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. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Tableau 1

Intensité lumineuse	Temps d'exposition
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [it] Istruzioni d'uso

Materiale per otturazioni a base polimerica  
(intraorale e fotopolimerizzante)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Italiano

## 1 Uso conforme alle norme

### Destinazione d'uso

- IPS Empress® Direct:  
Restauro diretti nei settori anteriori e posteriori.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Caratterizzazione estetica di restauri diretti ed indiretti nei settori anteriori e posteriori.

### Categorie di pazienti

Pazienti con dentatura permanente.

### Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

Odontoiatri

### Formazione specifica

Nessuna formazione specifica richiesta.

### Utilizzo

Solo per uso dentale!

### Descrizione

- **IPS Empress Direct** è un materiale composito da otturazione fotoindurente e radiopaco (210% Al), per il trattamento restaurativo diretto di denti nei settori anteriori e posteriori (ai sensi della norma ISO 4049:2019 tipo 1, classe 2, gruppo 1). IPS Empress Direct è inoltre idoneo al restauro di superfici occlusali. L'alluminio al 100% ha una radiopacità equivalente a quella della dentina, l'alluminio al 200% è equivalente allo smalto. IPS Empress Direct polimerizza alla luce con lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nm. IPS Empress Direct Opal shade è un materiale classificato come Tipo 2, Classe 2, Gruppo 1 ai sensi della norma ISO 4049:2019. IPS Empress Direct Opal shade non è idoneo alla ricostruzione di superfici occlusali e non è radiopaco.
- **IPS Empress Direct Effect** è un composito fluido, fotoindurente, per la caratterizzazione estetica di restauri diretti in composito (non idoneo alla ricostruzione di superfici occlusali secondo la norma ISO 4049:2019 Tipo 2, Classe 2, Gruppo 1). IPS Empress Direct Effect polimerizza alla luce con lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nm.

### Indicazioni

- **IPS Empress Direct**  
Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori

#### Tipi di restauro:

- Otturazioni in dentatura permanente
- Correzioni di malposizioni e di forma
- Faccette dirette
- Riparazione di restauri in composito

- **IPS Empress Direct Effect**  
Nessuna



#### Tipi di restauro:

- Come strato intermedio o strato coprente nella realizzazione di restauri in composito di elevata estetica
- Riparazione di restauri in composito.

### Controindicazioni

L'utilizzo del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

### Restrizioni d'uso

- Impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto.
- Impossibilità di applicare la tecnica di lavorazione prevista.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
- L'utilizzo di puntali di applicazione differenti può rendere difficile l'estrusione del materiale (nel caso di IPS Empress Direct Effect).
- La siringa può essere utilizzata per più applicazioni, ma deve essere protetta da una guaina di protezione monouso (nel caso di IPS Empress Direct Effect). Utilizzare un'adeguata guaina di protezione per la siringa come indicato dal produttore.
-  Per motivi igienici (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti), la cannula di applicazione della siringa (nel caso di IPS Empress Direct Effect) non deve essere utilizzata per più di un paziente.
-  Se IPS Empress Direct viene applicato direttamente nel cavo orale del paziente, il Cavifil, per motivi igienici, non deve essere utilizzato per più di un paziente (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti).

### Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect possono provocare sensibilizzazione. In tali casi, evitarne l'utilizzo.

Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare/dentinale. Applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo.

### Interazioni

- Sostanze fenoliche quali per es. materiali contenenti eugenolo o olio di garofano, inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato. E' necessario pertanto evitare l'applicazione di tali materiali insieme a IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect.
- In caso di contatto con collutori cationici, rilevatori di placca e clorexidina si possono verificare discromie.
- I disinfettanti con effetto ossidativo (ad es. il perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema iniziatore, compromettendo il processo di polimerizzazione.

### Benefici clinici

- **IPS Empress Direct**
  - Ripristino dell'estetica
  - Ripristino della funzione masticatoria
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Ripristino dell'estetica

### Composizione

- **IPS Empress Direct, colori smalto**  
Vetro di bario, ossido misto Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, vetro fluorosilicato di bario e alluminio
- **IPS Empress Direct, colori dentina:**  
Vetro di bario, copolimero, UDMA, ossido misto Si-Zr, trifluoruro di itterbio, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, vetro fluorosilicato di bario e alluminio
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Vetro di bario, UDMA, ossido misto Si-Zr, copolimero, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Copolimero, ossido di silicio, UDMA aromatico-alifatico, D3MA, DCP, UDMA  
Contenuto totale di riempitivi inorganici: 52–59 vol.% (colore opalescente: 45 vol.%).  
Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,03 µm e 16,3 µm. (colore opalescente: 0,14 µm–13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Copolimero, UDMA aromatico-alifatico, ossido di silicio silanizzato, D3MA, DCP, UDMA  
Contenuto totale di riempitivi inorganici: 34 vol%.  
Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,14 µm e 13,8 µm.

## 2 Utilizzo

### Scelta del colore

Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido, utilizzando una scala colori (ad es. scala colori IPS Empress Direct).

### Isolamento

E' necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

### Preparazione cavitaria

La preparazione della cavità avviene seguendo le regole della tecnica adesiva, cioè a salvaguardia dei tessuti dentali duri. Evitare preparazioni con bordi e angoli interni acuti. Evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. Le dimensioni della cavità vengono determinate dall'estensione della carie o della vecchia otturazione. Nei settori anteriori si consiglia una bisellatura dei bordi dello smalto. Nei settori posteriori arrotondare leggermente i bordi incisali acuti dello smalto (diamantata fine 25-40 µm). Difetti cervicali non cariosi non vengono preparati, bensì solo detersi accuratamente con pomice o paste abrasive adeguate, nonché con coppe in silicone o spazzolino ruotante. Rimuovere i residui dalla cavità con spray ad acqua. Quindi asciugare la cavità con aria priva di acqua e di olio.


### Protezione pulpare / sottofondo

In caso di utilizzo di un adesivo smalto-dentinale, rinunciare all'uso di sottofondi. In cavità profonde adiacenti alla camera pulpare, applicare in modo puntiforme un preparato all'idrossido di calcio. Quindi ricoprire con un cemento resistente alla pressione. Non coprire le restanti pareti cavitarie, affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.



### Applicazione di matrici / cunei interdentali


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

### Condizionamento / applicazione dell'adesivo

 Applicare l'adesivo sulla struttura dentale secondo le istruzioni d'uso del produttore del prodotto utilizzato. Ivoclar consiglia l'utilizzo di un adesivo universale.

### Impiego del prodotto:

- Per ottenere risultati ottimali, applicare IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect in spessori di max. 2 mm oppure 1,5 mm (colore dentinale) mediante idoneo strumento. Se si utilizzano i cavifil, estrarre il materiale dal cavifil utilizzando Cavifil Injector o un applicatore analogo.
- Adattare correttamente il materiale per garantire un contatto intimo del composito con le pareti della cavità.
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta del restauro.
- Per consigli sui tempi di irradiazione (exposure time) per incremento (spessore incremento) e l'intensità luminosa (light intensity), vedere tabella 1 (table 1).
-  **AVVISO! E' obbligatorio attenersi alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio fotopolimerizzante utilizzato!**
- Se si utilizza una matrice metallica senza impiego di una lampada fotopolimerizzante Bluephase®, dopo aver rimosso la matrice, irradiare ulteriormente il composito dal lato vestibolare e linguale/palatale.
- Se non è stato possibile posizionare il conduttore ottico in modo ottimale, per esempio in caso di distanza dal composito o in caso di angolo di irradiazione divergente, irradiare il composito nuovamente.
- Se il diametro della punta del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.
-  Attenersi alle istruzioni d'uso del prodotto utilizzato.

- Facoltativamente, può essere utilizzato un composito fluido come strato iniziale. Polimerizzare lo strato separatamente.  
 Attenersi alle istruzioni d'uso del prodotto utilizzato.
- Applicazione in caso di riparazioni:  
irruvidire la superficie da riparare con l'utilizzo di strumenti diamantati, pulire a fondo con spray acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua.  
Applicare l'adesivo sulla superficie in composito seguendo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Applicare il composito come descritto alla sezione VII.

### Rifinitura / controllo occlusale / lucidatura

Dopo la polimerizzazione, eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura in carburo di tungsteno o diamantati. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo tale che non vi siano precontatti o piani articolari indesiderati sulla superficie del restauro. La lucidatura a specchio del restauro avviene con gommini nonché dischi e strisce per lucidatura.

### Avvertenze per l'uso

- Se necessario, i prodotti possono anche essere applicati direttamente su materiale già polimerizzato. Se il restauro è già lucidato, deve essere irruvidito e umettato con un adesivo prima di poter applicare il nuovo prodotto.  
(IPS Empress Direct Opal shade e IPS Empress Effect non sono idonei per la ricostruzione di superfici occlusali).
- Non esporre il prodotto a luce intensa durante l'applicazione, onde evitare una polimerizzazione precoce.
- Non disinfettare le siringhe o i cavifil con disinfettanti ossidanti.
- Utilizzare un'idonea guaina di protezione per la siringa come indicato dal produttore.
- Evitare qualsiasi contatto della siringa riutilizzabile non coperta da guaina di protezione con il cavo orale del paziente.
- Smaltire le siringhe contaminate.

## 3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web ([www.ivoclar.com\(eIFU\)](http://www.ivoclar.com(eIFU))).
- Spiegazione dei simboli: [www.ivoclar.com\(eIFU\)](http://www.ivoclar.com(eIFU))
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Evitare il contatto di materiale non polimerizzato con la cute, le mucose e gli occhi. Il contatto con materiale non indurito può avere un effetto leggermente irritante e provocare sensibilizzazione ai metacrilati. I convenzionali guanti ad uso medico in commercio non proteggono dagli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

### Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti e restauri rimossi devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

### Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti in cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita di capacità adesiva (perdita dell'otturazione)
- Sensibilità postoperatoria
- Inclusioni di aria durante il processo di riempimento cavitario
- Distacchi, fratture
- Ingestione di materiale

#### 4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Chiudere immediatamente le siringhe/cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere le informazioni riportate su cavifil, siringhe e confezione.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

#### 5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

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

Tabella 1

Intensità luminosa	Tempi di irradiazione
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 sec
1.000 – 1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 sec

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros  
(fotopolimerización intraoral)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Español

### 1 Uso previsto

#### Fin previsto

- IPS Empress® Direct  
Restauración directas de dientes anteriores y posteriores
- IPS Empress® Direct Effect:  
Caracterización estética de restauraciones anteriores y posteriores directas e indirectas.

#### Grupo objetivo de pacientes

Pacientes con dientes permanentes

#### Usuarios previstos

Odontólogos

#### Formación especial

No se requiere formación especial.

#### Uso

Solo para uso odontológico.

#### Descripción

- **IPS Empress Direct** es un composite fotopolimerizable radiopaco (210 % Al) para el tratamiento restaurador directo de piezas dentales anteriores y posteriores (según la norma ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 2, Grupo 1). IPS Empress Direct 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. IPS Empress Direct fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm. El color IPS Empress Direct Opal está clasificado como Tipo 2, Clase 2, Grupo 1 de acuerdo con la norma ISO 4049:2019. El color IPS Empress Direct Opal no es adecuado para la reconstrucción de superficies oclusales y no es radiopaco.
- **IPS Empress Direct Effect** es un composite fluido y fotopolimerizable para procedimientos de restauración directa, que se utiliza para caracterizar restauraciones de composite estéticamente exigentes (no apto para la reconstrucción de superficies oclusales, según ISO 4049:2019 tipo 2, clase 2, grupo 1). IPS Empress Direct Effect fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm.

#### Indicaciones

##### - IPS Empress Direct

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

##### *Tipos de restauraciones:*

- Restauraciones en dientes permanentes
- Correcciones de la posición y la forma de los dientes
- Carillas directas
- Reparación de restauraciones de composite

##### - IPS Empress Direct Effect

Ninguna

##### *Tipos de restauraciones:*

- Como capa intermedia o de recubrimiento en la fabricación de restauraciones de composite altamente estéticas
- Reparación de restauraciones de composite.

#### Contraindicaciones

El uso de estos productos está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

#### Limitaciones de uso

- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se puede aplicar la técnica descrita.
- Aplicar el producto a temperatura ambiente. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extrudir.
- El uso de diferentes cánulas de aplicación puede dificultar la extrusión del material (en el caso de IPS Empress Direct Effect).
- La jeringa se puede utilizar para múltiples aplicaciones, pero debe estar protegida por una funda higiénica de un solo uso (en el caso de IPS Empress Direct Effect). Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
- La cánula de aplicación de la jeringa (en el caso de IPS Empress Direct Effect) no debe utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
- Si IPS Empress Direct se aplica directamente en la boca del paciente, el Cavifil no debe utilizarse para más de un paciente por motivos de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

#### Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect pueden provocar 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 un material que contenga hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado.

#### Interacciones

- Las sustancias fenólicas como eugenol o aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales a base de metacrilato. Por tanto, se debe evitar la aplicación de estos materiales junto con IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect.
- Se puede producir una decoloración cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes anti-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

- **IPS Empress Direct**
  - Restauración de la estética
  - Reconstrucción de la función masticatoria
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Restauración de la estética

#### Composición

- **IPS Empress Direct – colores Enamel (esmalte):**  
Vidrio de bario, óxido mixto Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, vidrio de fluorosilicato de bario y aluminio
- **IPS Empress Direct – colores Dentin (dentina):**  
Vidrio de bario, copolímero, UDMA, óxido mixto Si-Zr, trifluoruro de iterbio, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, vidrio de fluorosilicato de bario y aluminio.
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
vidrio de bario, UDMA, óxido mixto Si-Zr, copolímero, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Copolímero, óxido de silicio, aromático-alifático UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Contenido total de rellenos inorgánicos: 52-59 % vol. (color opalescente: 45 vol. %)

El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,03 µm y 16,3 µm (color opalescente: 0,14 µm-13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Copolímero, UDMA aromático-alifático, óxido de silicio silanizado, D3MA, DCP, UDMA

Contenido total de rellenos inorgánicos: 34 vol. %.  
El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,14 µm y 13,8 µm.

## 2 Aplicación

### Determinación del color

Limpie los dientes antes de la determinación del color. El color se selecciona con el diente aún húmedo utilizando una guía de colores (por ejemplo, la guía de colores IPS Empress Direct).

### Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

### Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara según los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando la mayor parte posible de la estructura dental. No prepare bordes y ángulos internos afilados. No prepare cortes adicionales en áreas sin caries. Las dimensiones de la cavidad generalmente están determinadas por la extensión de la caries o el tamaño de la restauración anterior. Bisele los márgenes del esmalte en la región anterior. Redondee ligeramente los bordes afilados del esmalte en la región posterior (diamantes de acabado, 25-40 µm). Las lesiones cervicales sin caries no se preparan, sino que solo se limpian con piedra pómez u otras pastas limpiadoras adecuadas con la ayuda de copas de goma o cepillos giratorios. Retire todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Seque la cavidad con aire que no tenga agua ni aceite.


### Protección pulpar / Base

No aplique un material de base cuando utilice un agente adhesivo de esmalte y dentina. En cavidades muy profundas, las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse selectivamente con un revestimiento de hidróxido de calcio. A continuación, cubra con un cemento resistente a la presión. No cubra las paredes restantes de la cavidad para que puedan usarse para generar una unión con un adhesivo de esmalte y dentina.

### Colocación de matriz o cuña interdental

Utilice una matriz envolvente o una banda de matriz seccional para las cavidades que afecten a la zona proximal y asegúrela con cuñas.


### Acondicionamiento / Aplicación del agente adhesivo

 Aplique el adhesivo sobre la estructura dental según las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado. Ivoclar recomienda utilizar un adhesivo universal.

### Aplicación del producto

- Para obtener resultados óptimos, aplique IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect en capas de máx. 2 mm de espesor o 1,5 mm de espesor (color Dentin) utilizando un instrumento adecuado. Cuando utilice Cavifils, aplique el material del Cavifil con el inyector Cavifil o con un aplicador comparable.
- Adapte correctamente el material para asegurar un contacto íntimo de la resina de composite con las paredes de la cavidad.
- Evite la polimerización incompleta de la restauración asegurando una exposición suficiente a la lámpara de fotopolimerización.


Para conocer las recomendaciones sobre el tiempo de exposición por incremento (grosor del incremento) y la intensidad de la luz, consulte la Tabla 1.

 **AVISO: Deben respetarse las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización utilizada.**

- Cuando se utilicen matrices metálicas, una vez retirada la matriz, se debe polimerizar adicionalmente el composite desde el lado bucal y lingual/palatal si no se emplea una lámpara de fotopolimerización Bluephase®.
- Si la guía de luz no se puede colocar de forma ideal, por ejemplo, a una distancia del composite o con un ángulo de emisión de luz divergente, fotopolimerice el composite de nuevo.
- Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectúe una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.

 Observe las instrucciones de uso del producto utilizado.

- Opcionalmente, se puede aplicar un composite fluido como capa inicial. Polimerizar esta capa por separado.

 Observe las instrucciones de uso del producto utilizado.

- Aplicación en el caso de reparaciones:  
Desgaste la superficie que se va a reparar con fresas de diamante y limpie a fondo con agua pulverizada y seque con aire comprimido sin aceite ni agua.  
Aplique el agente adhesivo a la superficie de composite de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado.  
Aplique la resina compuesta como se describe en el apartado VII.

### Acabado / Comprobación de la oclusión / Pulido

Después de la polimerización, retire el exceso de material con fresas de acabado de diamante o de carburo de tungsteno. Compruebe la oclusión y la articulación y aplique las correcciones de tallado adecuadas para evitar contactos prematuros no deseados en la superficie de la restauración. Utilice pulidores, discos de pulido y tiras de pulido para pulir la restauración hasta obtener un alto brillo.

### Notas de aplicación

- Si es necesario, los productos también se pueden aplicar directamente sobre material ya polimerizado. Si la restauración ya está pulida, primero se debe desgastar y humedecer con un adhesivo antes de poder aplicar el producto fresco. ((IPS Empress Direct Opal shade e IPS Empress Effect no son adecuados para la reconstrucción de superficies oclusales).
- No exponga el producto a luz intensa durante la aplicación, ya que podría provocar una polimerización prematura.
- Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.
- Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
- Evite cualquier contacto de la jeringa reutilizable no cubierta de una funda protectora con la boca del paciente.
- Deseche las jeringas contaminadas.

## 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](http://www.ivoclar.com), y con las autoridades competentes responsables.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Explicación de los símbolos: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- 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: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Advertencias

- Observar la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) (disponible en [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Evite el contacto del producto sin polimerizar con la piel, las mucosas y los ojos. El producto 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.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

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

#### 4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Cierre las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz provoca la polimerización prematura.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Ver información sobre Cavifils, jeringas y envases.
- Antes de usar, 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. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los materiales para cualquier fin que no se haya recogido explícitamente en las instrucciones.

Tabla 1

Intensidad lumínica	Tiempo de exposición
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Português

### 1 Uso Pretendido

#### Finalidade prevista

- IPS Empress® Direct:  
Restauração direta de dentes anteriores e posteriores.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Caracterização estética de restaurações diretas e indiretas anteriores e posteriores.

#### Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com dentes permanentes.

#### Usuários pretendidos

Dentistas

#### Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

#### Uso

Apenas para uso odontológico.

#### Descrição

- **A IPS Empress Direct** é um compósito fotopolimerizável e radiopaco (210% Al) para o tratamento restaurador direto em dentes anteriores e posteriores (Tipo 1, Classe 2, Grupo 1, de acordo com a norma ISO 4049:2019). A IPS Empress Direct também é adequada para a restauração de superfícies oclusais. O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte. A IPS Empress Direct polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400-500 nm. O IPS Empress Direct Opal shade é classificado como Tipo 2, Classe 2, Grupo 1, de acordo com a norma ISO 4049:2019. O IPS Empress Direct Opal shade não é adequado para a reconstrução de superfícies oclusais e não é radiopaco.
- **O IPS Empress Direct Effect** é um compósito fluido e fotopolimerizável para procedimentos restauradores diretos, utilizado para caracterizar restaurações de compósito com demanda estética (não adequado para a reconstrução de superfícies oclusais - Tipo 2, Classe 2, Grupo 1, de acordo com a norma ISO 4049:2019). A IPS Empress Direct polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400-500 nm.

#### Indicações

- **IPS Empress Direct**  
Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores

##### Tipos de restauração:

- Restaurações em dentes permanentes
- Correções de forma e posição dos dentes
- Facetas diretas
- Reparo de restaurações em compósito

- **IPS Empress Direct Effect**

Nenhuma



##### Tipos de restauração:

- Como camada intermediária ou de cobertura na confecção de restaurações em compósito com demanda estética.
- Reparo de restaurações em compósito.

#### Contraindicações

O uso destes produtos é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um dos seus componentes.

#### Limitações de uso

- Se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido.
- Se as técnicas de trabalho estipuladas não puderem ser aplicadas.
- Aplicar o produto à temperatura ambiente. As temperaturas baixas tornam o material difícil de extrudir.
- O uso de cânulas de aplicação diferentes pode tornar o material difícil de extrudir (no caso do IPS Empress Direct Effect).
- A seringa pode ser utilizada para múltiplas aplicações, mas deve ser protegida por uma luva higiênica de utilização única (no caso do IPS Empress Direct Effect). Utilizar uma luva de proteção higiênica adequada para a seringa, conforme indicado pelo fabricante.
-  A cânula de aplicação da seringa (no caso do IPS Empress Direct Effect) não deve ser utilizada para mais do que um paciente, por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
-  Se a IPS Empress Direct for aplicada diretamente na cavidade bucal do paciente, o Cavifil não deve ser utilizado em mais de um paciente, por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

#### Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes da IPS Empress Direct ou do IPS Empress Direct Effect podem provocar sensibilização. Nestes casos, os produtos não devem ser utilizados.

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.

#### Interações

- Substâncias fenólicas, como o eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, deve ser evitada a aplicação de tais materiais juntamente com a IPS Empress Direct ou o IPS Empress Direct Effect.
- 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

- **IPS Empress Direct**
  - Restabelecimento da estética
  - Restabelecimento da função mastigatória
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Restabelecimento da estética

#### Composição

- **IPS Empress Direct, cores de Esmalte:**  
Vidro de bário, óxido misto Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, vidro de fluorossilicato de alumínio e bário
- **IPS Empress Direct, cores de Dentina:**  
Vidro de bário, co-polímero, UDMA, óxido misto Si-Zr, trifluoreto de itérbio, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, vidro de fluorossilicato de alumínio e bário
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
vidro de bário, UDMA, óxido misto Si-Zr, co-polímero, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Co-polímero, óxido de silicone, aromático-alifático UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 52-59 vol.% (cor opalescente: 45 vol.%).

Tamanho das partículas das cargas inorgânicas: entre 0,03 µm e 16,3 µm (cor opalescente: 0,14 µm-13,8 µm).



- **IPS Empress Direct Effect :**  
Co-polímero, UDMA aromático-alifático, óxido de silicone silanizado, D3MA, DCP, UDMA  
Conteúdo total de cargas inorgânicas: 34 vol%.  
Tamanho das partículas das cargas inorgânicas: entre 0,14 µm e 13,8 µm.

## 2 Aplicação

### Seleção da cor

Limpar os dentes antes da seleção da cor. A cor é selecionada com o dente ainda úmido com o uso de uma escala de cor (por exemplo, a escala de cor IPS Empress Direct).

### Isolamento

É necessário um isolamento relativo ou absoluto adequado.

### Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, ou seja, preservando o máximo possível da estrutura dentária. Não preparar arestas e ângulos internos vivos. Não preparar retenções adicionais em áreas livres de cáries. As dimensões da cavidade são geralmente determinadas pela extensão da cárie ou pelo tamanho da restauração antiga. Biselar as margens em esmalte na região anterior. Arredondar levemente bordas cortantes de esmalte na região posterior (pontas diamantadas de acabamento, 25-40 µm). Defeitos cervicais livres de cárie não são preparados, realizar apenas a limpeza com pedra-pomes ou com outras pastas de limpeza adequadas, com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Lavar a cavidade com jato de água a fim de remover todos os resíduos. Secar a cavidade com ar livre de água e óleo.


### Proteção da polpa/Base

Não aplicar um material de base em caso de uso de um agente de união para esmalte-dentina. Em cavidades muito profundas, as áreas próximas da polpa devem ser revestidas seletivamente com um forrador à base de hidróxido de cálcio. Em seguida, cobrir com um cimento resistente à pressão. Não cobrir as paredes remanescentes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para auxiliar na união com o adesivo de esmalte-dentina.

### Colocação da matriz/cunha interdental


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

### Condicionamento / Aplicação do agente adesivo


 Aplicar o agente adesivo na estrutura dentária de acordo com as instruções de uso do fabricante do produto utilizado. A Ivoclar recomenda o uso de um adesivo universal.


### Aplicação do produto:

- Para obter os melhores resultados, aplicar a IPS Empress Direct e o IPS Empress Direct Effect em camadas de, no máximo, 2 mm de espessura ou 1,5 mm de espessura (cor Dentina), utilizando um instrumento adequado. Quando são utilizados Cavifils, aplicar o material do Cavifil com o injetor Cavifil ou com um aplicador comparável.
- Adaptar o material de modo a assegurar um contato íntimo da resina composta com as paredes da cavidade.
- Evitar a polimerização incompleta da restauração, assegurando uma exposição suficiente ao fotopolimerizador.
- Para as recomendações sobre tempo de exposição por incremento (espessura do incremento) e intensidade de luz, consulte a Tabela 1.

 **NOTA! As instruções de uso do fotopolimerizador utilizado devem ser observadas.**

- Quando uma matriz metálica for utilizada, polimerizar adicionalmente o material nas faces vestibular e lingual/palatina após a remoção da matriz, quando o fotopolimerizador Bluephase® não for utilizado.
- Se o guia de luz não puder ser posicionado de forma ideal, por exemplo, a uma distância do compósito ou a um ângulo de emissão de luz divergente, fotopolimerize novamente o material.
- Se o diâmetro da ponta do guia de luz for inferior ao diâmetro da restauração, efetuar uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.

 Observe as instruções de uso do produto utilizado.

- Opcionalmente, um compósito fluido pode ser aplicado como camada inicial. Polimerize esta camada separadamente.  
 Observe as instruções de uso do produto utilizado.

- **Aplicação em caso de reparo:**  
Asperizar a superfície a ser reparada com brocas diamantadas e, limpar cuidadosamente com spray de água e secar com um jato de ar isento de óleo e água.  
Aplicar o agente adesivo na superfície do compósito de acordo com as instruções de uso do produto utilizado. Aplicar a resina composta como descrito na seção VII.

### Acabamento/Verificação da oclusão/Polimento

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 trajetórias de articulação indesejadas na superfície da restauração. Utilize polidores, bem como discos e tiras de polimento para polir a restauração até obter um alto brilho.

### Notas Adicionais

- Se necessário, os produtos também podem ser aplicados diretamente em material já polimerizado. Se a restauração já estiver polida, primeiramente, esta deve ser asperizada e umedecida com um adesivo antes do novo produto poder ser aplicado.  
(A IPS Empress Direct Opal shade e a IPS Empress Effect não são adequadas para reconstruções de superfícies oclusais).
- Não expor o produto à luz intensa durante a aplicação, pois isso pode levar a uma polimerização prematura.
- As seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes de desinfecção oxidantes.
- Utilizar uma luva de proteção higiênica adequada para a seringa, conforme indicado pelo fabricante.
- Evitar qualquer contato da seringa reutilizável não protegida por uma luva de proteção com a boca do paciente.
- Descartar seringas contaminadas.

## 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](http://www.ivoclar.com), e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis no site ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Explicação dos símbolos: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Evitar o contato do produto não polimerizado com a pele/membranas mucosas ou com os olhos. O produto 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 a 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. São conhecidos os seguintes riscos clínicos residuais:

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

#### 4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2-28 °C
- Fechar as seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz leva a uma polimerização prematura.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado.
- Prazo de validade: Ver informações nos Cavifils, seringas e embalagens.
- 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.

Tabela 1

Intensidade de luz	Tempo de exposição
500-900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1.000-1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial  
(intraoralt ljushärdande)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Svenska

## 1 Avsedd användning

### Avsett ändamål

- IPS Empress® Direct:  
Direkt restaurering av anteriora och posteriora tänder.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Estetisk karaktärisering av direkta och indirekta anteriora och posteriora restaurationer.

### Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder.

### Avsedda användare

Tandläkare

### Särskild träning

Ingen särskild träning krävs.

### Användning

Endast för dentalt bruk.

### Beskrivning

- IPS Empress Direct** är en ljushärdande, radiopak komposit (210% Al) avsedd för direkt restaurativ behandling av anteriora och posteriora tänder (i enlighet med ISO 4049:2019 Typ 1, Klass 2, Grupp 1). IPS Empress Direct är även lämplig att använda för att restaurera ocklusala ytor. 100% aluminium har en röntgenkontrast som motsvarar dentin och 200% aluminium motsvarar emalj. IPS Empress Direct härddar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm. IPS Empress Direct Opal färg är klassificerad som Typ 2, Klass 2, Grupp 1 i enlighet med ISO 4049:2019. IPS Empress Direct Opal färg är inte lämplig att använda för rekonstruktion av ocklusala ytor och är inte radiopak.
- IPS Empress Direct Effect** är en flytande, ljushärdande komposit för direkt restaurativt arbete, och vanligtvis används för att karaktärisera estetiskt krävande kompositrestaurationer (inte lämpligt för rekonstruktion av ocklusala ytor – enligt ISO 4049:2019 Typ 2, Klass 2, Grupp 1). IPS Empress Direct Effect härddar under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

### Indikationer

- IPS Empress® Direct**  
Saknad tandsubstans på anteriora och posteriora tänder

#### Restorationstyper:

- Fyllningar i permanenta tänder
- Korrektion av tandlägen och tandform
- Direkta fasader
- Reparation av komposit restaurationer

- IPS Empress Direct Effect**  
Inga

#### Restorationstyper:

- Som ett mellanskikt eller ett täckande skikt vid framställning av estetiskt krävande kompositrestaurationer.
- Reparation av kompositrestaurationer.

### Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot någon av produktens ingredienser.

### Begränsningar i användningen

- Om ett torrt arbetsfält inte kan skapas.
- Om den angivna arbetstekniken inte kan användas.
- Applicera produkten i rumstemperatur. Kalla temperaturer gör materialet svårt att trycka ut.
- Om andra appliceringskanyler används kan det vara svårt att trycka ut materialet (gäller IPS Empress Direct Effect).
- Sprutan kan användas för flera appliceringar, men ska skyddas med ett hygieniskt engångsskydd (gäller IPS Empress Direct Effect). Använd ett lämpligt hygieniskt skydd till sprutan, enligt anvisningar från tillverkaren.
- ⊗ Appliceringskanylen på sprutan (gäller IPS Empress Direct Effect) får inte användas på mer än en patient p.g.a. hygieniska skäl (skydd mot korskontaminering mellan patienter).
- ⊗ Om IPS Empress Direct appliceras direkt i patientens munhåla, får en cavifil inte användas till mer än en patient p.g.a. hygieniska skäl (skydd mot korskontaminering mellan patienter).

### Sidoeffekter

I sällsynta fall kan komponenter i IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect leda till sensibilisering. Produkterna får inte användas i dessa fall.

För att undvika irritation på pulpan, skydda områden nära pulpan med ett lämpligt pulpa/dentinskydd. Applicera selektivt ett material som innehåller kalciumhydroxid på områden nära pulpan och täck med en lämplig kavitetliner.

### Interaktioner

- Fenoliska substanser, som eugenol/nejlikeolja, hämmar härddningen av metakrylatbaserade material. Sådana preparat ska därför inte användas tillsammans med IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect.
- Missfärgning kan uppstå vid kontakt med katjoniska munsköljningar, plackinfärgningsmedel eller klorhexidin.
- Desinfektion med oxidativ effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket kan försämra härddningen.

### Kliniska fördelar

- IPS Empress® Direct**
  - Restaurering av estetiken
  - Rekonstruktion av tuggfunktionen
- IPS Empress Direct Effect**
  - Restaurering av estetiken

### Sammansättning

- IPS Empress Direct, emaljfärger:**  
Bariumglas, Si-Zr blandoxid, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bariumaluminiumfluorsilikatglas
- IPS Empress Direct, dentinfärger:**  
Bariumglas, ko-polymer, UDMA, Si-Zr blandoxid, ytterbiumtrifluorid, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bariumaluminiumfluorsilikatglas
- IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Bariumglas, UDMA, Si-Zr blandoxid, ko-polymer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- IPS Empress Direct, Opal:**  
Ko-polymer, kiseloxid, aromatisk-alifatisk UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
Totalt innehåll av oorganisk filler: 52–59 vol.% (opalescent färg: 45 vol.%).  
Partikelstorlek på oorganisk filler: mellan 0,03 µm och 16,3 µm (opalescent färg: 0,14 µm–13,8 µm).
- IPS Empress Direct Effect:**  
Ko-polymer, aromatisk-alifatisk UDMA, silaniserad kiseloxid, D3MA, DCP, UDMA  
Totalt innehåll av oorganisk filler: 34 vol%.  
Partikelstorlek på oorganisk filler: mellan 0,14 µm och 13,8 µm.

## 2 Arbetsgång

### Färgval

Rengör tänderna innan färgen väljs. Färgen väljs på fuktig tand med en färgskala (t.ex. IPS Empress Direct färgskala).

### Isolering

Adekvat relativ eller absolut isolering krävs.

### Kavitetspreparation

Kaviteten prepareras enligt principerna för adhesiv teknik, d.v.s. genom att spara så mycket tandsubstans som möjligt. Preparera inga skarpa inre hörn eller vinklar. Preparera inga ytterligare underskär i kariesfria områden. Dimensionen på kaviteten bestäms vanligtvis på kariesutbredningen eller storleken på den gamla restaurationen. Kantskär (bevel) emaljkanterna i det anteriora området. Runda av skarpa emaljkanter i det posteriora området (finishingsdiamant, 25-40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras, utan endast rengöras med pimpsten eller annan lämplig rengöringspasta med hjälp av gummikopp eller roterande borstar. Rengör kaviteten från allt skräp med vattenspray. Torka kaviteten med vatten- och olje-fri luftbläster.


### Pulpaskydd/Bas

Applicera inte något basmaterial när emalj-dentinbonding används. Mycket djupa kaviteter och områden nära pulpan ska selektivt täckas med en kalciumhydroxidliner. Täck sedan med ett cement som är trycktåligt. Täck inte återstående kavitetväggar, eftersom de kan användas för att skapa en bindning med emalj-dentinadhesivet.

### Placera en matris/interdentalkil.


Använd en hel matris eller en delmatris för kaviteter som sträcker sig till approximalområdena. Sätt fast ordentligt med en kil.

### Konditionering/Applicering av bondingmedel


 Applicera bondingmedlet på tandstrukturen enligt instruktionerna från tillverkaren av produkten som används. Ivoclar rekommenderar att universaladhesiv används.

### Applicering av produkten:


- För bästa resultat, applicera IPS Empress Direct och IPS Empress Direct Effect i skikt på max. 2 mm eller 1,5 mm (Dentinfärger) med ett passande instrument. När cavifil används, applicera materialet från cavifillen med cavifilinjektorn eller med liknande applikator.
- Adaptera materialet så att en tät kontakt mellan kompositen och kavitetväggen säkerställs.
- Förhindra ofullständig polymerisering på restaurationen genom att se till att exponeringen för hårdljus säkerställs.
- För rekommendationer angående exponeringstid per skikt (skiktjocklek) och ljusintensitet se tabell 1.

 **OBS! Instruktionerna för hårdljuslampan måste följas.**

- Om en metallmatris används, måste kompositmaterialet härdas ytterligare från buccalt och lingualt/palatinalt håll efter att matrisen har tagits bort om inte Bluephase® hårdljuslampan används.
- Om ljusledaren inte kan placeras optimalt, d.v.s. på kort avstånd till kompositen eller med en divergerande ljusemissionsvinkel, ljushärda då kompositmaterialet igen.
- Om diametern på ljusledarens spets är smalare än restaurationens diameter, genomför då en överlappande ljushårdning för att säkerställa att alla ytor på restaurationen täcks.

 Följ instruktionerna / bruksanvisningen till produkten som används.

- Valfritt kan en flytande komposit appliceras som ett första skikt. Ljushärda detta skikt separat.

 Följ instruktionerna / bruksanvisningen till produkten som används.

- Applicering vid reparation:  
Rugga ytan som ska repareras med diamantbör och rengör noggrant med vattenspray och torka med olje- och vattenfri luftbläster.

Applicera bondingmedlet på tandstrukturen enligt instruktionerna från tillverkaren av produkten som används. Applicera kompositen som det beskrivs i sektion VII.

### Finishing/kontroll av ocklusion/polering

Efter polymeriseringen tas allt överskottsmaterial bort med hårdmetallbör eller finishingsdiamant. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa bort prekontakter eller önskat artikulationsmönster på restaurationens yta. Använd polerare samt polerdiskar och polerstrips för att polera restaurationen till högljans.

### Appliceringsanvisningar

- Vid behov kan produkten även appliceras direkt på redan härdat material. Om restaurationen redan är polerad, måste ytan ruggas och våtas först med ett adhesiv innan nytt material kan appliceras.  
(IPS Empress Direct Opal färg och IPS Empress Effect är inte lämpliga för rekonstruktion av ocklusala ytor).
- Exponera inte produkten för intensivt ljus under appliceringen, eftersom det kan leda till för tidig härdning.
- Sprutor eller cavifiller får inte desinfekteras med oxiderande desinfektionslösningar.
- Använd ett lämpligt hygieniskt skydd till sprutan, enligt tillverkarens anvisningar.
- Låt aldrig den återanvändbara sprutan komma i kontakt med patientens mun när den inte är täckt med en skyddande hylsa.
- Kassera kontaminerade sprutor.

## 3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Förklaring på symboler: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Låt inte opolymeriserad produkt komma i kontakt med hud/slemhinnor eller ögon. Opolymeriserad produkt kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

### Information om kassering

Återstående lager eller borttagna restaurationer måste kasseras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

### Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Misslyckad adhesiv bonding (lossnad fyllning)
- Postoperativ känslighet
- Luftbubblor som har stängts in i materialet under appliceringen av fyllningen
- Fraktur av fyllning eller flisning
- Inandning eller sväljning av material

## 4 Förvaring och hållbarhet

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förslut sprutor omedelbart efter användningen. Exponering av ljus leder till för tidig polymerisering.
- Använd inte produkten efter förfallodatum.
- Förfallodatum: Se information på cavifiller, sprutor och förpackning.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig och kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

## 5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Detta material har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa instruktionerna/bruksanvisningen. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Tabell 1 (Table 1)

Ljusintensitet (Light intensity)	Exponeringstid (Exposure time)
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1 000–1 300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [da] Brugsvejledning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale  
(intraoral lyshærdning)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Dansk

## 1 Tilsigtet anvendelse

### Tilsigtet formål

- IPS Empress® Direct:  
Direkte restaurering af for- og kindtænder.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Æstetisk karakterisering af direkte og indirekte fremstillede for- og kindtandsrestaureringer.

### Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder.

### Påtænkte brugere

Tandlæger

### Særlig uddannelse

Ingen yderligere uddannelse udover grunduddannelse påkrævet.

### Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

### Beskrivelse

- **IPS Empress Direct** er en lyshærdende, radiopak komposit (210 % Al) til direkte restaurering af for- og kindtænder (i henhold til ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). IPS Empress Direct er også velegnet til restaurering af okklusale flader. 100 % aluminium har en radiopacitet svarende til dentin og 200 % aluminium svarende til emalje. IPS Empress Direct hærder ved lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm. IPS Empress Direct Opal er klassificeret som Type 2, Klasse 2, Gruppe 1 i overensstemmelse med ISO 4049:2019. IPS Empress Direct Opal er ikke egnet til rekonstruktion af okklusale flader, og den er ikke radiopak.
- **IPS Empress Direct Effect** er en flydende, lyshærdende komposit som bruges til at karakterisere æstetisk krævende kompositrestaureringer med direkte teknik (ikke egnet til rekonstruktion af okklusale overflader - i henhold til ISO 4049:2019 Type 2, Klasse 2, Gruppe 1).

IPS Empress Direct Effect hærder ved lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm.

### Indikationer

- **IPS Empress Direct**  
Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Typen af restaureringer:

- Fyldninger i permanente tænder
- Korrektion af tandstilling og tandform - primært additiv teknik
- Direkte facader
- Reparation af kompositrestaureringer

- **IPS Empress Direct Effect**  
Ingen



Typen af restaureringer:

- Som et mellemliggende eller dækkende lag i opbygningen af æstetisk krævende kompositfyldninger.
- Reparation af kompositrestaureringer.

### Kontraindikationer

Brug af disse produkter er kontraindiceret, hvis patienten har kendte allergier over for nogle af dets indholdsstoffer.

### Begrænsninger i brug

- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Når den foreskrevne arbejdsteknik ikke er mulig.
- Anvend produktet ved rumtemperatur. Ved lavere temperatur kan udpresning af materialet være vanskelig.
- Brugen af forskellige (uoriginale) appliceringskanyler kan gøre materialet vanskeligt at ekstrudere (hvad angår IPS Empress Direct Effect).
- Sprøjtten kan bruges flere gange til flere patienter, men skal beskyttes af en hygiejnepose, der ikke genbruges (hvad angår IPS Empress Direct Effect). Brug en passende hygiejnepose til sprøjtten som angivet af producenten.
-  Sprøjtens appliceringskanyle (hvad angår IPS Empress Direct Effect) må ikke bruges til mere end én patient af hygiejniske årsager (forebyggelse af krydskontaminering mellem patienter).
-  Hvis materialet appliceres direkte i patientens mund, må Cavifil af hygiejnemæssige årsager kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).

### Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må produkterne ikke anvendes.

For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat tæt på pulpa og afdæk med egnet kavitetsliner.

### Interaktioner

- Stoffer indeholdende phenoler fx eugenol/nellikeolie, hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect undgås.
- Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.
- Oxidative desinfektionsmidler (fx brintoverilte) kan interagere med initiatorsystemet og kan dermed forringe hærdeprocessen.

### Kliniske fordele

- **IPS Empress Direct**
  - Rekonstruktion af æstetik
  - Rekonstruktion af tyggefunktion
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Rekonstruktion af æstetik

### Sammensætning

- **IPS Empress Direct, emaljefarver:**  
Bariumglas, blandet Si-Zr-oxid, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, barium-aluminium-fluorosilikatglas
- **IPS Empress Direct, dentinfarver:**  
Bariumglas, co-polymer, UDMA, blandet Si-Zr-oxid, ytterbiumtrifluorid, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bariumaluminiumfluor osilikatglas
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Bariumglas, UDMA, blandet Si-Zr-oxid, co-polymer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Co-polymer, silikoneoxid, aromatisk-alifatisk UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer:  
52 – 59 vol. % (opalescente farver: 45 vol %).

Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers: mellem 0,03 µm og 16,3 µm (opalescente farver: 0,14 µm – 13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Co-polymer, aromatisk-aliphatisk UDMA, silaniseret silikoneoxid, D3MA, DCP, UDMA  
Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer: 34 vol.%. Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers: mellem 0,14 µm og 13,8 µm.

## 2 Anvendelse

### Valg af farve

Rengør tænderne forud for valg af farve. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen med farveguiden (fx IPS Empress Direct-farveguiden).

### Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

### Kavitetspræparation

Kaviteten præpareres i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv teknik - det vil sige substansbevarende. Der præpareres ikke skarpe indre kanter og vinkler. Der præpareres ikke underskæringer i kariesfri områder. Kavitetens udformning bestemmes overvejende af kariesangrebets udstrækning og evt. af den tidligere restaurering. Lav bevel (overfladekantvinkel) på emaljekanter i fortænderne. I kindtandregionen afrundes skarpe emaljekanter let (brug pudsediamant med finhed 25-40 µm). Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men skal rengøres med pimpsten eller en egnet pudsepasta og pudsekopper eller roterende børster. Fjern alle rester af pudsepasta fra kaviteten med vandspray. Tørlæg kaviteten med vand- og oliefri luft.


### Beskyttelse af pulpa/bunddækning

Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. I meget dybe kaviteter skal områder tæt på pulpa selektivt dækkes med en calciumhydroxidholdig liner. Herefter afdækkes med trykfast cement. De resterende kavitetsvægge skal forblive udækkede således, at de er tilgængelige for binding med emalje-dentin-adhæsiv.

### Matriceanlæg/anbringelse af interdental kile


Brug et omsluttende matricebånd eller en sektionsmatrice til approssimale kaviteter og fastgør cervikalt med kiler.

### Konditionering/applicering af adhæsiv


 Påfør adhæsiv på tanden i henhold til producentens brugsanvisning for det anvendte produkt. Ivoclar anbefaler, at der anvendes et universal adhæsiv.

### Applicering af produktet:


- For at opnå optimale resultater skal IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect påføres i lag på maks. 2 mm tykkelse eller 1,5 mm tykkelse (dentinfarve) med et egnet instrument. Når der anvendes Cavifils, skal materialet fra Cavifilen påføres med Cavifil-injektoren eller med en tilsvarende applikator.
- Tilpas materialet, så der sikres en tæt kontakt mellem komposit og kavitetens vægge.
- Kompositen skal hærdes fuldstændigt og det kræver adækvat lyspolymerisering.
- Se tabel 1 for anbefalinger vedrørende eksponeringstid pr. lag (lagets tykkelse) og lysintensitet.

 **BEMÆRK! Retningslinjerne for brug af hærdelampen skal overholdes.**

- Hvis der anvendes en metalmatrice, skal der yderligere polymeriseres bukkalt og lingual/palatinalt, når matricen er fjernet. Dette er ikke påkrævet ved brug af Bluephase® hærdelampe.
- Hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt fx for stor afstand til kompositmaterialet eller i en skrå vinkel bør kompositmaterialet også lyshærdes igen.
- Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres flere overlappende eksponeringer for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.

 Overhold anvisningerne ved brug af produktet.

- En flydende komposit kan eventuelt appliceres som første lag. Hærd dette lag for sig selv.

 Overhold anvisningerne ved brug af produktet.

- Applicering i tilfælde af reparationer:  
Gør den flade, der skal repareres, ru med diamantbor, rengør grundigt med vandspray og tør med olie- og fugtfri trykluft. Påfør adhæsivet til kompositoverfladen i henhold til brugsanvisningen for det anvendte produkt. Påfør komposit som beskrevet i afsnit VII.

### Beslibning/okklusionskontrol/polering

Efter polymeriseringen fjernes overskydende materiale med hårdmetalfinerbor eller diamantbor. Okklusion og artikulation kontrolleres og tilpasses således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på restaureringens overflade fjernes. Brug polerere såvel som pudseskiver og -strips til at højglanspolere restaureringen.

### Anvendelsesbemærkninger

- Hvis det er nødvendigt, kan produkterne også påføres direkte på allerede polymeriseret materiale. Hvis restaureringen allerede er poleret, skal den først gøres ru og fugtes med adhæsiv, før det nye produkt kan påføres. (IPS Empress Direct Opal-farvene og IPS Empress Effect er ikke egnet til rekonstruktion af okklusale overflader).
- Udsæt ikke produktet for intensivt lys, mens du påfører det, da det kan føre til for tidlig polymerisering.
- Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
- Brug en passende hygiejnepose til sprøjten som angivet af producenten.
- Undgå kontakt mellem den genanvendelige sprøjte, der ikke er dækket af hygiejnepose, og patientens læber, kind, tunge mv.
- Bortskaf kontaminerede sprøjter.

## 3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige ulykker, der vedrører brugen af produktet, bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, websted: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), samt den ansvarlige myndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Forklaring af symbolerne: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (det findes på [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Undgå, at det uhærdede produkt kommer i kontakt med hud/slimhinder eller øjne. Det upolymeriserede produkt kan have en let irriterende virkning og kan føre til en sensibilisering over for methacrylater. Medicinske handsker i almen handel yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

### Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale eller fjernede restaureringer skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

### Generelle risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding (tab af fyldning)
- Øget følsomhed efter indgrebet
- Indeslutning af luftbobler under placering af fyldningen
- Kantdefekter, brud
- Synkning af materiale

## 4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2-28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.
- Undersøg emballagen og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

## 5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er ansvarlig for at teste materialerne i forhold til egnethed og brug til ethvert formål, som ikke udtrykkeligt er angivet i anvisningerne.

Tabel 1

Lysintensitet	Eksponeringsstid
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 sek.
1,000–1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 sek.



# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon restauraatio materiaali (suun sisäinen käyttö, valokovetteinen)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Suomi

## 1 Käyttökohteet

### Käyttötarkoitus

- IPS Empress® Direct: etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot
- IPS Empress® Direct Effect: suorien ja epäsuorien etu- ja takarestauraatioiden esteettinen karakterisointi.

### Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita.

### Käyttäjät

Hammaslääkärit

### Erikoiskoulutus

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

### Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

### Kuvaus

- IPS Empress Direct** on valokovetteinen radio-opaakki yhdistelmämuovi (210 % Al) etu- ja takahampaiden suoriin täytteisiin (standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 1, luokka 2, ryhmä 1). IPS Empress Direct soveltuu myös okklusaalisten pintojen restauraatioihin. 100 % alumiinia vastaa dentiiniin radio-opaakkiisuutta ja 200 % vastaa kiilteen radio-opaakkiisuutta. IPS Empress Direct kovetetaan valokovettajalla, jonka aallonpituusalue on 400–500 nm. IPS Empress Direct Opal -sävyen luokitus on tyyppi 2, luokka 2, ryhmä 1 standardin ISO 4049:2019 mukaisesti. IPS Empress Direct Opal -sävy ei sovellu okklusaalipintojen paikkaukseen, eikä ole radio-opaakki.
- IPS Empress Direct Effect** on juokseva valokovetteinen yhdistelmämuovi suoriin restaurointitoimenpiteisiin. Sitä käytetään vaativien yhdistelmämuovitäytteiden esteettiseen karakterisointiin (ei sovellu okklusaalipintojen paikkaukseen standardin ISO 4049:2019 mukaisesti, tyyppi 2, luokka 2, ryhmä 1). IPS Empress Direct Effect kovetetaan valokovettajalla, jonka aallonpituusalue on 400–500 nm.

### Indikaatiot

- IPS Empress Direct** Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

#### Restauraatiotyypit:

- täytteet pysyvissä hampaissa
- hampaiden asennon ja muodon korjaus
- suorat yhdistelmämuovilaminaatit
- yhdistelmämuovisten restauraatioiden korjaus.

- IPS Empress Direct Effect**

Ei ole

#### Restauraatiotyypit:

- väli- tai peitekerroksena esteettisesti vaativissa yhdistelmämuovitäytteissä
- yhdistelmämuovisten restauraatioiden korjaus.

### Kontraindikaatiot

Tuotteita ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin aineen ainesosalle.

### Käyttörajoitukset

- Jos työskentelyaluetta ei saada kuivaksi.
- Jos ohjeen mukaista työskentelytekniikkaa ei voida noudattaa.
- Tuotteen tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
- Materiaalin annostelu voi olla vaikeaa, jos käytetään muita annostelukanyyleja (kun käytetään IPS Empress Direct Effect -tuotetta).
- Ruiskua voi käyttää useaan annostelukertaan, mutta se on suojattava hygieenisellä kertakäyttösuojuksella (kun käytetään IPS Empress Direct Effect -tuotetta). Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- ⊗ Annostelukanyylia (kun käytetään IPS Empress Direct Effect -tuotetta) saa hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
- ⊗ Jos IPS Empress Direct annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).

### Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa IPS Empress Directin tai IPS Empress Direct Effectin ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotteita ei tule käyttää.

Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi pulpan lähellä olevat alueet on suojattava sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella. Käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä ja peitä sopivalla kaviteetin eristysaineella.

### Yhteisvaikutukset

- Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljy, estävät metakryyli-pohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Tällaisia materiaaleja ei tule käyttää IPS Empress Directin tai IPS Empress Direct Effectin kanssa.
- Kationiset suuhuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.
- Oksidoivat desinfiointiaineet (esim. vetyperoksidi) saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa, mikä taas voi heikentää kovettumista.

### Kliiniset hyödyt

- IPS Empress Direct**
  - estetiikan paraneminen
  - purentatoiminnan palauttaminen
- IPS Empress Direct Effect**
  - estetiikan paraneminen

### Koostumus

- IPS Empress Direct, kiillesävyt:** bariumlasi, Si-Zr-sekaoksidi, UDMA, DCP, bis-PMA, bis-GMA, barium-alumiini-fluori-silikaattilasi
- IPS Empress Direct, dentiinisävyt:** bariumlasi, kopolymeeri, UDMA, Si-Zr-sekaoksidi, ytterbiumtrifluoridi, DCP, bis-PMA, bis-GMA, barium-alumiini-fluori-silikaattilasi
- IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:** bariumlasi, UDMA, Si-Zr-sekaoksidi, kopolymeeri, DCP, bis-PMA, bis-GMA
- IPS Empress Direct, Opal:** kopolymeeri, silikonidioksidi, aromaattinen alifaattinen UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisuus: 52–59 tilavuus-% (opalisoiava sävy: 45 tilavuus-%).

Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,03–16,3 µm (opalisoiava sävy: 0,14–13,8 µm).

- IPS Empress Direct Effect:**

kopolymeeri, aromaattinen alifaattinen UDMA, silanoitu silikonidioksidi, D3MA, DCP, UDMA

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisuus: 34 tilavuus-%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,14–13,8 µm.

## 2 Käyttö

### Värin valinta

Puhdista hampaat ennen värinmäärittystä. Väri valitaan värimallin (esim. IPS Empress Direct -värimalli) avulla hampaan ollessa vielä kostea.

### Eristäminen

riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauration onnistumiselle.

### Kaviteetin valmistelu

Kaviteetin valmistelu suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti hammaskudosta säästäten. Vältä teräviä kulmia ja allemenoja. Vältä ylimääräisiä allemenoja alueilla, joilla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä karioksen laajuuden tai vanhan täytteen koon mukaan. Viistä hammaskiilteen reunoja etualueella. Taka-alueella pyöristetään ainoastaan terävät kiillereunat (viimeistelytimantit, 25–40 µm). Karieksettomia kervikaalivaurioita ei preparoida, vaan ne ainoastaan puhdistetaan hohkakivellä tai muilla sopivilla puhdistuspastoilla käyttäen kumikuppeja tai pyöriviä harjoja. Poista kaviteetista kaikki jäänteet vesisuihkulla. Kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

### Pulpan suojaus / alustäyte

Älä laita alustäytemateriaalia, kun käytät kiille-/dentiinisidosainetta. Erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet on peitettävä kalsiumhydroksidipohjaisella eristysaineella. Peitä sen jälkeen paineenkestävällä sementillä. Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.

### Matriisin / hampaiden välisen kiilan asettaminen

Jos kaviteetti käsittää proksimaalialueita, käytä matriisinauhaa tai osamatriisia ja kiinnitä se kiilloilla.

### Esikäsitely / sidosaineen annostelu



Levitä sidosaine hammasrakenteeseen tuotteen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar suosittelee käyttämään yleissidosainetta.

### Tuotteen levittäminen:

- Levitä IPS Empress Direct ja IPS Empress Direct Effect sopivalla instrumentilla enintään 2 mm:n tai 1,5 mm:n paksuisina kerroksina (dentiinisävy) optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi. Kun käytetään Cavifil-kärkiä, levitä materiaali Cavifil-kärjestä Cavifil-injektorilla tai vastaavalla applikaattorilla.
- Mukauta materiaalia siten, että yhdistelmämuovi on varmasti tiukassa kosketuksessa kaviteetin seinämiin.
- Varmista, että valotus on riittävä, sillä vain riittävä valotus takaa täydellisen polymeroitumisen.
- Kerrostien kovetusaikaa (kerrospaksuus) ja valotehoa koskevat suositukset on annettu taulukossa 1.



**HUOMAUTUS!** Käytettävän kovetusvalon käyttöohjeita tulee noudattaa.

- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava bukkaalipuolelta ja linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-polymerointivaloa.
- Jos valokärkeä ei voida suunnata ihanteellisesti (syynä esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai valon hajaantuva sirontakulma), yhdistelmämuovimateriaali on kovetettava uudelleen.
- Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauration läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovetettavat alueet katetaan.



Noudata käytettävän tuotteen käyttöohjeita.

- Myös juoksevan yhdistelmämuovin käyttö on mahdollista. Koveta tämä kerros erikseen.



Noudata käytettävän tuotteen käyttöohjeita.

- Annostelu korjaustapauksissa:  
Korhenna korjattava täytepinta timanttikorilla ja puhdista se huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilimalla.  
Levitä sideainetta komposiittipinnalle käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Levitä yhdistelmämuovi kohdassa VII kuvatulla tavalla.

## Viimeistely / purenan tarkistus / kiillotus

Poista polymeroinnin jälkeen ylimääräinen materiaali timanteilla tai kovametalliviimeistelijöillä. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat hiontamuotoilut täytteesen prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatoratojen estämiseksi. Tee huippukiilto kiillotuskärkien ja kiillotuskiekkojen sekä viimeistelystripsien avulla.

### Käyttöä koskevia huomautuksia

- Tuotteet voidaan tarvittaessa levittää suoraan jo polymeroidulle materiaalille. Jos restauration on jo kiillotettu, se on karhennettava ja kasteltava ensin sidosaineella ennen kuin tuotetta tuotetta voidaan levittää.  
(IPS Empress Direct Opal -sävy ja IPS Empress Effect eivät sovellu okklusaalipintojen paikkaukseen).
- Älä altista tuotetta voimakkaalle valolle applikoinnin aikana, sillä se saattaa aiheuttaa ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos ruiskua käytetään ilman kertakäyttösuojusta, on suussa varottava kontaktia muuhun kuin etsattavaan kohteeseen.
- Kontaminoituneet ruiskut tulee hävittää.

## 3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Symbolien selitykset: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Älä päästä kovettamatonta tuotetta iholle, limakalvoille tai silmiin. Polymeroitumaton tuote saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymistä metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

### Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restaurationit on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

### Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyyttä
- ilmakuplien jääminen täytteesen
- täytteen murtuminen, halkeaminen
- materiaalin nieleminen.

## 4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso Cavifil-kärjissä, ruiskuissa ja pakkauksissa olevat tiedot.
- Tarkasta ennen käyttöä pakkaus ja tuote silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.

## 5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Taulukko 1

Valoteho	Kovetusaika
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1 000–1 300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt (intraoralt lysherdende)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

# ivoclar

## Norsk

### 1 Tiltent bruk

#### Formål

- IPS Empress® Direct:  
Direkte restaurering i anterior- og posteriorområdet
- IPS Empress® Direct Effect:  
Estetisk karakterisering av direkte og indirekte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

#### Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner.

#### Tiltent bruker

Tannlege

#### Spesiell opplæring

Ingen spesiell opplæring nødvendig.

#### Bruk

Bare til odontologisk bruk!

#### Beskrivelse

- **IPS Empress Direct** er et lysherdende, røntgenopakt kompositt (210 % Al) til direkte fyllingsterapi i anterior- og posteriorområdet (iht. ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1). IPS Empress Direct er også egnet til gjenoppretting av okklusalflater. Røntgenopasiteten på 100 % aluminium tilsvarer den for dentin, den på 200 % tilsvarer tannemaljen. IPS Empress Direct herder med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm. Fargen IPS Empress Direct Opal er klassifisert som type 2, klasse 2 og gruppe 1 i henhold til ISO 4049:2019. Fargen IPS Empress Direct Opal er ikke røntgenopak og er ikke egnet til gjenoppretting av okklusalflater.
- **IPS Empress Direct Effect** er et flytende, lysherdende kompositt til estetisk karakterisering av forseggjorte kompositt-restaureringer i direkte fyllingsterapi (ikke egnet til gjenoppretting av okklusalflater – iht. ISO 4049:2019 type 2, klasse 2, gruppe 1). IPS Empress Direct Effect herder med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm.

#### Indikasjoner

- **IPS Empress Direct**  
Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

##### Restaureringstyper:

- restaurering av permanente tenner
- tannstillings- og tannformkorrekturer
- direkte skallfasetter
- reparasjon av komposittrestaureringer

- **IPS Empress Direct Effect**  
Ingen

##### Restaureringstyper:

- Som mellomliggende sjikt eller deksksjikt ved utforming av forseggjorte komposittrestaureringer
- reparasjon av komposittrestaureringer.

#### Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i disse produktene

#### Bruksbegrensninger

- Når tilstrekkelig tørrlegging ikke er mulig
- Når arbeidsteknikken som beskrives under, ikke er mulig
- Bruk produktet ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse ut.
- Utpressing kan være vanskeligere hvis det brukes andre appliseringskanyler (ved IPS Empress Direct Effect). Sprøyten kan brukes flere ganger, men bør beskyttes med engangs-hygienepose (ved IPS Empress Direct Effect). Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
- ⓧ Av hygieniske grunner skal sprøytenes appliseringskanyler bare brukes til én pasient (ved IPS Empress Direct Effect) (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).
- ⓧ Dersom IPS Empress Direct påføres direkte inn i pasientens munn, skal cavifilen av hygieniske grunner kun brukes til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).

#### Bivirkninger

Komponenter av IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes.

For å utelukke irritasjon av pulpa, må pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør et kalsiumhydroksid-holdig preparat i punktform nært pulpa og dekk til med en egnet underføring.

#### Vekselvirkninger

- Fenolholdige stoffer (feks. eugenol-/nellikoljeholdige virkestoffer) hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Stoffer som inneholder slike materialer, skal ikke brukes sammen med IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect.
- Ved kontakt med kationiske munnvann og ved bruk av plakkindikatorer og klorheksidin kan det oppstå misfarginger. Desinfeksjonsmidler med oksidativ virkning (feks. hydrogenperoksid) kan ha vekselvirkninger med initiatorsystemet, noe som kan påvirke herdingen negativt.

#### Klinisk nytte

- **IPS Empress Direct**
  - gjenoppretting av estetikken
  - gjenoppretting av tyggefunksjonen
- **IPS Empress Direct Effect**
  - gjenoppretting av estetikken

#### Sammensetning

- **IPS Empress Direct, Enamel Shades:**  
Bariumglass, Si-Zr-blandingsoksid, UDMA, DCP, bis-GMA, barium-aluminium-fluorsilikatglass
- **IPS Empress Direct, Dentin Shades:**  
Bariumglass, kopolymer, UDMA, Si-Zr-blandingsoksid, ytterbiumtrifluorid, DCP, bis-PMA, bis-GMA, barium-aluminium-fluorsilikatglass
- **IPS Empress Direct, Trans20/Trans 30:**  
Bariumglass, UDMA, Si-Zr-blandingsoksid, kopolymer, DCP, bis-PMA, bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Kopolymer, silisiumdioksid, aromatisk-alifatisk UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
Det totale innholdet av anorganisk fyllstoff er 52–59 volum-% (opalescent farge: 45 volum-%). Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,03 µm og 16,3 µm (opalescent farge 0,14 µm–13,8 µm).
- **IPS Empress Direct Effect:**  
Kopolymer, aromatisk-alifatisk UDMA, silanisert silisiumdioksid, D3MA, DCP, UDMA  
Det totale innholdet av anorganisk fyllstoff er 34 volum-%. Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,14 µm og 13,8 µm.

## 2 Bruk

### Fargevalg

Rengjør tennene før fargebestemmelse. Bestem fargen med en fargeskala på den fremdeles fuktige tannen (f.eks. IPS Empress Direct-fargeskala).

### Tørrelgging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrelgging er nødvendig.

### Preparering av kaviteten

Prepareringen av kaviteten utføres i henhold til reglene for adhesivteknikk, dvs. ved å skåne tannsubstansen. Ikke preparer skarpe interne kanter. Ikke preparer ytterligere undersnitt i kariesfrie soner. Kavitetens utforming er i hovedsak bestemt av omfanget av karies eller den gamle fyllingen. I anteriorområdet skal emaljekantene skrås. I de posteriore områdene skal de skarpe emaljekantene bare brekkes lett eller avrundes (finerdiament, 25–40 µm). Ikke preparer kariesfrie tannhalsdefekter, men rengjør disse med pimpstein eller en egnet rengjøringspasta og gummikopp eller roterende børste. Fjern alle rester i kaviteten med vannspray. Tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.

### Pulpabeskyttelse/underfôring

Ikke bruk underfôring ved bruk av emalje-dentin-bonding. Bare ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området dekkes punktformet med et kalsiumhydroksidpreparat. Dekk deretter til med et sjikt av trykkstabil sement. De resterende kaviteitsveggene skal ikke tildekkes, slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

### Plassering av matrise/interdentalkile

Ved kaviteter med approximal andel benyttes enten en sirkulær matrise eller en delmatrise som sikres med en kile.

### Klargjøring/applisering av bonding



Appliser bonding på tannsubstansen i henhold til bruksanvisningen til produktet som brukes. Ivoclar anbefaler å bruke et universaladhesiv.

### Applisering av produktet

- For et optimalt resultat skal IPS Empress Direct appliseres i sjikttykkelser på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarger) samt IPS Empress Direct Effect i sjikttykkelser på maks. 2 mm og tilpasses med et egnet instrument. Når det brukes cavifiler, skal materialet påføres fra cavifilen med cavifil-injektør eller en sammenlignbar applikator.
- La spissen av kanylen være i materialet mens IPS Empress Direct Effect appliseres, for å unngå at det dannes bobler.
- Tilpass materialene slik at du oppnår tett tilpasning til kaviteitsveggene.
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering.
- For anbefalinger angående belysningstid (exposure time) per sjikt (increment thickness) og lysintensitet (light intensity), se tabell 1 (table 1).



### **MERK! Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!**

- Hvis det brukes en metallmatrise uten bruk av Bluephase®-polymeriseringsapparat, må fyllingen i tillegg belyses fra bukkalt og lingvalt/palatinalt etter at matrisen er fjernet.
- Hvis lyslederen ikke kunne plasseres på en ideell måte, for eksempel ved avstand til komposittet eller ved divergerende strålevinkel, må det utføres etterbelysning en gang til.
- Hvis lyslederen er mindre enn restaureringen som skal belyses, må du belyse overlappende én gang til slik at alle områder av restaureringen dekkes.



Følg bruksanvisningen til det aktuelle produktet.

- Hvis man vil, kan flytende kompositt brukes som første sjikt. Herd dette sjiktet separat.



Følg bruksanvisningen til det aktuelle produktet.

- Bruk ved reparasjoner:

Gjør overflaten som skal repareres, ru med et diamentfinerbor, rengjør grundig og tørk med vann- og oljefri trykkluft. Appliser bonding på komposittoverflaten i henhold til bruksanvisningen til det aktuelle produktet. Applisering av komposittet gjøres som beskrevet under punkt VII.

### Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Etter polymerisering skal overskudd fjernes med hardmetallfinerere eller finerdiamanter. Kontroller okklusjon og artikulasjon, og slipp til slik at ingen tidligkontakter eller uønskede artikulasjonslinjer forblir på fyllingsoverflaten. Utfør høyglanspolitur med polerere samt polerskiver og polerstrips.

### Merknader om bruk

- Hvis nødvendig, kan produktene påføres direkte friske på allerede polymerisert materiale. Hvis fyllingen allerede er polert, må den først gjøres ru og fuktes med et adhesiv, før det nye produktet påføres. (Fargen IPS Empress Direct Opal og IPS Empress Effect er ikke egnet til gjenoppretting av okklusalflater.)
- Ikke utsett produktet for sterkt lys under applisering, siden dette kan føre til for tidlig polymerisering.
- Ikke desinfiser sprøyter eller cavifiler med oksiderende desinfeksjonsmidler.
- Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
- Unngå at gjenbrukbar sprøyte uten hygienepose kommer i kontakt med pasientens munn.
- Kasser kontaminert sprøyte.

### 3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)
- Symbolforklaringer: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Unngå kontakt mellom uherdet produkt og hud/slimhinner og øyne. Produktet kan i uherdet tilstand ha en lett irriterende virkning og føre til sensibilisering overfor metakrylater. Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.

### Anvisninger for avfallshåndtering

Rester eller fjernede restaureringer skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

### Restrisiko

Brukere bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- tap av adhesiv binding (tap av restaurering)
- postoperativ sensibilitet
- innelukking av luftlommer ved legging av fylling
- avskallinger, frakturer
- svelging av materiale

### 4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Sprøyter/cavifiler må lukkes umiddelbart etter bruk. Eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Utløpsdato: Se merking på cavifil, sprøyte eller emballasje.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

## 5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Table 1

Light intensity	Exposure time
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

# ivoclar

## Nederlands

### 1 Beoogd gebruik

#### Beoogd doel

- IPS Empress® Direct:  
Directe restauratie in de anterieure en posterieure elementen.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Esthetische karakterisering van directe en indirecte anterieure en posterieure restauraties.

#### Patiëntendoelgroep

Patiënten met permanent gebit.

#### Beoogde gebruikers

Tandartsen

#### Speciale training

Geen speciale training nodig.

#### Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

#### Omschrijving

- **IPS Empress Direct** is een onder licht uithardend, radiopaak composiet (210% Al) voor de directe restauratieve behandeling van anterieure en posterieure gebitselementen (volgens ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, groep 1). IPS Empress Direct is ook geschikt voor het restaureren van occlusale oppervlakken. 100% aluminium heeft een radiopaciteit die equivalent is aan die van dentine en 200% aluminium is equivalent aan glazuur. IPS Empress Direct hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm. IPS Empress Direct kleurtint opaal is geclassificeerd als type 2, klasse 2, groep 1 volgens ISO 4049:2019. De IPS Empress Direct kleurtint opaal is niet geschikt voor de reconstructie van occlusale oppervlakken en is niet radiopaak.
- **IPS Empress Direct Effect** is een vloeibaar, onder licht uithardend composiet voor directe restauratieve procedures, dat wordt gebruikt om esthetisch veeleisende composietrestauraties te karakteriseren (niet geschikt voor de reconstructie van occlusale oppervlakken – volgens ISO 4049:2019 type 2, klasse 2, groep 1). IPS Empress Direct Effect hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

#### Indicaties

- **IPS Empress Direct**  
Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen  
*Typen restauraties:*
  - Vullingen in blijvende gebitselementen
  - Correcties van de positie en vorm van gebitselementen
  - Directe veneers
  - Reparatie van composietrestauraties

- **IPS Empress Direct Effect**  
Geen



#### *Typen restauraties:*

- Als tussenlaag of afdeklag bij de vervaardiging van esthetisch lastige composietvullingen.
- Reparatie van composietrestauraties.

#### Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van deze producten dient van toepassing te worden afgezien.

#### Beperkingen van het gebruik

- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de voorgeschreven werktechniek niet mogelijk is.
- Pas het product toe bij omgevingstemperatuur. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
- Door gebruik van verschillende applicatiecanules kan het materiaal lastig te extruderen zijn (bij IPS Empress Direct Effect).
- De spuit kan voor meerdere applicaties worden gebruikt, maar moet worden beschermd met een hygiënische beschermhuls voor eenmalig gebruik (bij IPS Empress Direct Effect). Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.
-  De applicatiecanule van de spuit (bij IPS Empress Direct Effect) mag niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt om reden van hygiëne (het voorkomen van kruisbesmetting tussen patiënten).
-  Als IPS Empress Direct direct in de mondholte van de patiënt wordt toegepast, mag de Cavifil uit hygiënische overwegingen niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt (om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen).

#### Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen onderdelen van IPS Empress Direct of IPS Empress Direct Effect leiden tot overgevoeligheid. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van de producten worden afgezien.

Om mogelijke irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten gebieden in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikt beschermingsmateriaal voor pulpa/dentine. Breng in de gebieden dicht bij de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend materiaal aan en dek dit af met een geschikte afdeklag.

#### Interacties

- Fenolische substanties zoals eugenol/kruidnagelolie belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met IPS Empress Direct of IPS Empress Direct Effect moet daarom worden afgezien.
- In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklidders en chloorhexidine kan verkleuring optreden.
- Desinfectiemiddelen met een oxiderende werking (bijv. waterstofperoxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat het uithardingsproces kan belemmeren.

#### Klinisch voordeel

- **IPS Empress Direct**
  - Herstel van esthetiek
  - Reconstructie van de kauwfunctie
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Herstel van esthetiek

#### Samenstelling

- **IPS Empress Direct, Glazuurkleurtinten:**  
Bariumglas, gemengd Si-Zr-oxide, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, barium-aluminiumfluorosilicaatglas
- **IPS Empress Direct, Dentinekleurtinten:**  
Bariumglas, copolymeer, UDMA, gemengd Si-Zr-oxide, ytterbiumtrifluoride, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, barium-aluminiumfluorosilicaatglas
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Bariumglas, UDMA, gemengd Si-Zr-oxide, copolymeer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opaal:**  
Copolymeer, siliconenoxide, aromatisch-alifatische UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 52-59 volumepercent (opalescente kleurtint: 45 volumepercent).  
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,03 µm en 16,3 µm (opalescente kleurtint: 0,14 µm-13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Copolymeer, aromatisch-alifatische UDMA, gesilaniseerd siliconenoxide, D3MA, DCP, UDMA  
Totale inhoud anorganische vulstoffen: 34 volumeprocent.  
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,14 µm en 13,8 µm.

## 2 Toepassing

### Kleurbepaling

Reinig vóór het bepalen van de juiste kleurtint het gebit. De kleurtint wordt bepaald aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit met behulp van een kleurenwaaier (bijv. de IPS Empress Direct-kleurenwaaier).

### Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

### Prepareren van de caviteit

De caviteit wordt geprepareerd volgens de principes van de hechtingstechniek, dus door zo veel als mogelijk van de structuur van het gebitselement te behouden. Prepareer geen scherpe binnenranden en hoeken. Prepareer geen extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De afmetingen van de caviteit worden hoofdzakelijk bepaald door de omvang van de cariës of de afmetingen van de oude restauratie. Werk de glazuurmarges in de anterieure regio schuin af. Werk in de posterieure regio scherpe glazuurranden rond af (met fineerdiamanten van 25-40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met puimsteen of een geschikte reinigingspasta met behulp van een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder alle resten uit de caviteit met waterspray. Droog de caviteit met water- en olievrije lucht.


### Pulpabescherming/onderlaag

Bij gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine mag geen onderlaag worden toegepast. Bij zeer diepe caviteiten moeten gebieden in de buurt van de pulpa selectief worden afgedekt met een onderlaag van calciumhydroxide. Dek ze daarna af met drukbestendig cement. Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog kunnen worden gebruikt voor het toepassen van het hechtmiddel voor glazuur-dentine.

### Matrixband/interdentale wig aanbrengen


Breng bij vullingen in het proximale gebied een circulaire matrix of een partiële matrix aan en zet deze vast met wiggen.

### Conditionering/aanbrengen van het hechtmiddel


 Breng het hechtmiddel op het tandoppervlak aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte product. Ivoclar beveelt het gebruik van een universeel kleefmiddel aan.

### Aanbrengen van het product:


- Voor een optimaal resultaat moet IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect in lagen met een dikte van max. 2 mm of 1,5 mm (voor dentinekleurtinten) worden aangebracht met een geschikt instrument. Wanneer Cavifils worden gebruikt, breng het materiaal dan vanuit de Cavifil aan met een Cavifil Injector of een vergelijkbare applicator.
- Pas het materiaal aan om een goed contact van de composiethars met de wanden van de caviteit te verzekeren.
- Voorkom onvolledige polymerisatie van de restauratie door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp te waarborgen.
- Raadpleeg tabel 1 voor de aanbevelingen op het gebied van blootstellingstijd (exposure time) per laag (laagdikte) en lichtintensiteit (light intensity).

 **LET OP! Neem de gebruiksaanwijzing van de gebruikte uithardingslamp in acht.**

- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrix het composietmateriaal na het verwijderen van de matrix eveneens van buccaal en linguaal/palataal als er geen Bluephase®-uithardingslamp wordt gebruikt.
- Als de lichtgeleider niet in de ideale positie kan worden geplaatst, bijv. op enige afstand van het composiet of in een afwijkende hoek voor lichtspreading, moet het composietmateriaal nogmaals onder licht worden uitgehard.
- Als de diameter van de lichtgeleidertip kleiner is dan de diameter van de restauratie, voer dan een overlappende polymerisatie uit om er zeker van te zijn dat alle delen van de restauratie afgedekt zijn.

 Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product in acht.

- Optioneel kan een vloeibaar composiet worden aangebracht als eerste laag. Hard deze laag afzonderlijk uit.

 Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product in acht.

- Toepassing in geval van reparaties:  
Ruw het te repareren oppervlak op met diamantboren, reinig het grondig met waterspray en droog het gebied met water- en olievrije perslucht.  
Breng het hechtmiddel aan op het composietoppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product. Pas de composiethars toe zoals beschreven in hoofdstuk VII.

### Afwerken/controler occlusie/polijsten

Verwijder na polymerisatie eventueel overtollig materiaal met wolframcarbide of diamanten afwerkinstrumenten. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de restauratie achterblijven. Polijst de restauratie op hoogglans met behulp van polijstinstrumenten en polijstschijfjes en -strips.

### Opmerkingen bij toepassing

- Indien nodig kunnen de producten ook rechtstreeks op reeds gepolymeriseerd materiaal worden aangebracht. Als de restauratie al gepolijst is, moet deze eerst worden opgeruwd en bevochtigd met een adhesief voordat het nieuwe product kan worden aangebracht. (IPS Empress Direct kleurtint opaal en IPS Empress Effect zijn niet geschikt voor de reconstructie van occlusale oppervlakken.)
- Stel het product tijdens het aanbrengen niet bloot aan intensief licht, omdat dit kan leiden tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.
- Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.
- Vermijd elk contact tussen het deel van de herbruikbare spuit dat niet in de beschermhuls zit en de mond van de patiënt.
- Gooi verontreinigde spuiten weg.

## 3 Veiligheidsinformatie

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Uitleg van symbolen: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Vermijd contact van niet-uitgehard product met de huid, slijmvlies of ogen. Het product kan in niet-uitgeharde toestand lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

### Informatie over weggooiën

Restvoorraad en verwijderde restauraties moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

### Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Het mislukken van de hechting (verlies van de vulling)
- Postoperatieve gevoeligheid
- Insluiting van luchtballen tijdens het plaatsen van de vulling
- Afschilferen, breuk
- Inslukken van materiaal



#### 4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2-28 °C
- Sluit spuiten/Cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht leidt tot voortijdige polymerisatie.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de vervaldatum op de Cavifil, de spuit of de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

#### 5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Tabel 1

Lichtintensiteit	Blootstellingstijd
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 sec.
1.000 – 1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 sec.

# IPS Empress® Direct IPS Empress® Direct Effect

## [eI] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης  
(φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Ελληνικά

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

#### Προβλεπόμενη εφαρμογή

- IPS Empress® Direct:  
Άμεση αποκατάσταση πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Αισθητικός χαρακτηρισμός άμεσων και έμμεσων πρόσθιων και οπίσθιων αποκαταστάσεων.

#### Ομάδα ασθενών-στόχος

Ασθενείς με μόνιμα δόντια.

#### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατροι

#### Ειδική εκπαίδευση

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

#### Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

#### Περιγραφή

- Το **IPS Empress Direct** είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη (210% AI) για άμεσες αποκαταστάσεις σε πρόσθια και οπίσθια δόντια (τύπου 1, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το IPS Empress Direct είναι επίσης κατάλληλο για αποκαταστάσεις στις μασητικές επιφάνειες. Η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της οδοντίνης είναι 100% AI και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% AI.

Το IPS Empress Direct πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

- Η απόχρωση Oral του IPS Empress Direct ταξινομείται ως τύπου 2, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019. Η απόχρωση Oral του IPS Empress Direct δεν είναι κατάλληλη για την ανακατασκευή των μασητικών επιφανειών και δεν είναι ακτινοσκιερή.
- Το **IPS Empress Direct Effect** είναι μια λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη για άμεσες αποκαταστατικές διαδικασίες, η οποία χρησιμοποιείται για τον χαρακτηρισμό αισθητικά απαιτητικών αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη (ακατάλληλη για την ανακατασκευή μασητικών επιφανειών – τύπου 2, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019). Το IPS Empress Direct Effect πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

#### Ενδείξεις

- **IPS Empress Direct**  
Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Εμφράξεις σε μόνιμα δόντια
- Διορθώσεις των θέσεων των δοντιών και του σχήματος των δοντιών

- Άμεσες επικαλύψεις/όψεις
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη

#### - IPS Empress Direct Effect

Καμία

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Ως ενδιάμεσο στρώμα ή στρώμα επικάλυψης στην κατασκευή αισθητικά απαιτητικών αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης.
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη.

#### Αντενδείξεις

Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού.

#### Περιορισμοί χρήσης

- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.
- Εφαρμόζετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Η χρήση διαφορετικών ρυγχών εφαρμογής μπορεί να καταστήσει δύσκολη την εξώθηση του υλικού (στην περίπτωση του IPS Empress Direct Effect).
- Η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλαπλές εφαρμογές, αλλά θα πρέπει να προστατεύεται από ένα κάλυμμα υγιεινομικής προστασίας μίας χρήσης (στην περίπτωση του IPS Empress Direct Effect). Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγιεινομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Για λόγους υγιεινής (αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών), το ρύγχος εφαρμογής της σύριγγας (στην περίπτωση του IPS Empress Direct Effect) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε έναν ασθενή.
- Εάν το IPS Empress Direct εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, το Ganfil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερους από έναν ασθενείς για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ ασθενών).

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα συστατικά του IPS Empress Direct ή του IPS Empress Direct Effect είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προϊόντα.

Για να αποφευχθεί ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. Επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με κατάλληλο επίχρισμα κοιλότητας.

#### Αλληλεπιδράσεις

- Οι φαινολικές ουσίες, π.χ., ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το IPS Empress Direct ή το IPS Empress Direct Effect πρέπει να αποφεύγεται.
- Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει δυσχρωμίες.
- Απολυμαντικά με οξειδωτική δράση (π.χ. υπεροξειδίου του υδρογόνου) μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού.

#### Κλινικό όφελος

- **IPS Empress Direct**
  - Αισθητική αποκατάσταση
  - Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Αισθητική αποκατάσταση

#### Σύνθεση

- **IPS Empress Direct, αποχρώσεις Enamel (αδαμαντίνης):**  
Βαριούχος ύαλος, μεικτό οξειδίο Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, Ba-Al-φθοριοπυριτική ύαλος
- **IPS Empress Direct, αποχρώσεις Dentin (οδοντίνης):**  
Βαριούχος ύαλος, συμπολυμερές, UDMA, μεικτό οξειδίο Si-Zr, τριφθορίδιο του υττερβίου, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, Ba-Al-φθοριοπυριτική ύαλος
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Βαριούχος ύαλος, UDMA, μεικτό οξειδίο Si-Zr, συμπολυμερές, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA

- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Συμπολυμερές, οξειδίο του πυριτίου, αρωματικό-αλιφατικό UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 52–59% κ.ό., οπαλίζουσα απόχρωση: 45% κ.ό.).  
Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μεταξύ 0,03 μm και 16,3 μm (οπαλίζουσα απόχρωση: 0,14 μm–13,8 μm).
- **IPS Empress Direct Effect:**  
Συμπολυμερές, αρωματικό-αλιφατικό UDMA, σιλανοποιημένο οξειδίο του πυριτίου, D3MA, DCP, UDMA  
Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 34% κ.ό.  
Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μεταξύ 0,14 μm και 13,8 μm.

## 2 Εφαρμογή

### Επιλογή απόχρωσης

Καθαρίστε τα δόντια πριν επιλέξετε την απόχρωση. Επιλέξτε την απόχρωση όταν το δόντι είναι ακόμα υγρό, χρησιμοποιώντας χρωματολόγιο (π.χ., το χρωματολόγιο αποχρώσεων του IPS Empress Direct).

### Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

### Παρασκευή κοιλότητας

Η παρασκευή της κοιλότητας γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής συγκόλλησης, δηλ. διατηρώντας όσο το δυνατόν περισσότερη οδοντική ουσία. Μην παρασκευάζετε οξείες εσωτερικές ακμές και γωνίες. Μην παρασκευάζετε επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Οι διαστάσεις της κοιλότητας καθορίζονται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή από το μέγεθος της παλιάς αποκατάστασης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στην πρόσθια περιοχή. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε ελαφρώς τις οξείαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται, αλλά μόνο καθαρίζονται με ελαφρότετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.


### Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα

Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Σε πολύ βαθιές κοιλότητες, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται επιλεκτικά με ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Στη συνέχεια, καλύψτε με κόνια ανθεκτική σε πίεση. Μην καλύψτε τα υπόλοιπα τοιχώματα της κοιλότητας, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.


### Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος/μεσοδόντιας σφήνας

Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλιγεται γύρω από το δόντι ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα, και στερεώστε με σφήνες.



### Τροποποίηση/Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

 Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην οδοντική επιφάνεια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος. Η Ivoclar συνιστά τη χρήση συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης.

### Εφαρμογή του προϊόντος:

- Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε το IPS Empress Direct και το IPS Empress Direct Effect σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 mm ή 1,5 mm (απόχρωση οδοντίνης) με τη χρήση κατάλληλου εργαλείου. Όταν χρησιμοποιούνται Cavifil, εφαρμόστε το υλικό από το Cavifil με ένα Cavifil Injector ή συγκρίσιμο εφαρμογέα.
- Προσαρμόστε το υλικό, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η καλή επαφή της σύνθετης ρητίνης με τα τοιχώματα της κοιλότητας.
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού, ώστε να αποτραπεί ο ελλιπής πολυμερισμός της αποκατάστασης.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (exposure time) ανά πάχος στρώματος (increment thickness) και την ένταση φωτός (light intensity), ανατρέξτε στον Πίνακα 1 (Table 1).
-  **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ! Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της χρησιμοποιούμενης λυχνίας φωτοπολυμερισμού.**
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την

παραεικική και τη γλωσσική/υπερώια πλευρά, αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εφόσον δεν χρησιμοποιείται φως πολυμερισμού Bluephase®.

- Εάν το ρύγχος φωτοπολυμερισμού δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ., σε απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή σε αποκλίνουσα γωνία εκπομπής φωτός, φωτοπολυμερίστε ξανά τη σύνθετη ρητίνη.
- Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.
-  Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.
- Προαιρετικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη ως αρχικό στρώμα. Πολυμερίστε αυτό το στρώμα ξεχωριστά.
-  Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.
- Εφαρμογή σε περίπτωση επιδιορθώσεων:  
Τροχίστε την επιφάνεια που θα επιδιορθωθεί με φρέζες διαμαντιού, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα, ελεύθερο ελαίου και υγρασίας. Τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια σύνθετης ρητίνης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού. Τοποθετήστε τη σύνθετη ρητίνη όπως περιγράφεται στην ενότητα VII.

### Λείανση/Έλεγχος σύγκλισης/Στίλβωση

Μετά τον πολυμερισμό, αφαιρέστε τυχόν περισσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι. Ελέγξτε τη σύγκλιση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει, ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε εργαλεία στίλβωσης, καθώς και δίσκους και ταινίες στίλβωσης, για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

### Σημειώσεις εφαρμογής

- Εάν είναι απαραίτητο, τα προϊόντα μπορούν επίσης να εφαρμοστούν απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση έχει ήδη στίλβωθεί, πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με συγκολλητικό πριν από την εφαρμογή νέου προϊόντος.  
(Η απόχρωση Opal του IPS Empress Direct και το IPS Empress Effect δεν είναι κατάλληλα για την ανακατασκευή των μασητικών επιφανειών).
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε έντονο φως κατά την εφαρμογή του, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρο πολυμερισμό.
- Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγιεινομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Αποφύγετε κάθε επαφή της επαναχρησιμοποιούμενης σύριγγας με το στόμα του ασθενή, αν η σύριγγα δεν είναι καλυμμένη με προστατευτικό κάλυμμα.
- Απορρίψτε τις μολυσμένες σύριγγες.

## 3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, ιστότοπος: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Επεξήγηση των συμβόλων: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Αποφύγετε κάθε επαφή του απολυμμένου προϊόντος με το δέρμα / τους βλεννογόνους ή τα μάτια. Το απολυμμένο προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό και ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

## Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
- Μετεπεμβατική ευαισθησία
- Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
- Αποφλοίωση, ρωγμές
- Κατάποση υλικού

## 4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Cavitfil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Βλ. ένδειξη στα Cavitfil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

## 5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Εάν τα υλικά πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, η ευθύνη ελέγχου της καταλληλότητας και της δυνατότητας χρήσης των υλικών αναπόκειται στον χρήστη.

Πίνακας 1

Ένταση φωτός	Χρόνος έκθεσης
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 δευτ.
1.000–1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 δευτ.

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal  
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Türkçe

### 1 Amaçlanan kullanım

#### Kullanım amacı

- IPS Empress® Direct:  
Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonu.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Direkt ve indirekt anterior ve posterior restorasyonların estetik karakterizasyonu.

#### Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar.

#### Amaçlanan kullanıcılar

Diş hekimleri

#### Özel eğitim

Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

#### Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

#### Açıklama

- IPS Empress Direct**, ışıkla sertleşen, radyopak bir kompozittir (%210 Al) ve anterior ve posterior dişlerde direkt restoratif tedavilerde kullanılır (ISO 4049:2019 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 kapsamında). IPS Empress Direct, oklüzal yüzeylerin restorasyonu için de uygundur. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyopaklığa sahiptir. IPS Empress Direct, 400–500 nm dalga boyu aralığında ışık ile sertleşir.  
IPS Empress Direct Opal rengi, ISO 4049:2019 uyarınca Tip 2, Sınıf 2, Grup 1 olarak sınıflandırılmaktadır. IPS Empress Direct Opal renk, oklüzal yüzeylerin rekonstrüksiyonu için uygun değildir ve radyopak değildir.
- IPS Empress Direct Effect**, estetik açıdan zorlu kompozit restorasyonları karakterize etmek için kullanılan, direkt restoratif prosedürlere yönelik akışkan, ışıkla sertleşen bir kompozittir (ISO 4049:2019 Tip 2, Sınıf 2, Grup 1 uyarınca oklüzal yüzeylerin rekonstrüksiyonu için uygun değildir).

IPS Empress Direct Effect, 400–500 nm dalga boyu aralığında ışık ile sertleşir.

#### Endikasyonlar

- IPS Empress Direct**  
Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu  
*Restorasyon tipleri:*
  - Kalıcı dişlerdeki dolgular
  - Diş pozisyonlarının ve diş şeklinin düzeltilmesi
  - Direkt kaplamalar
  - Kompozit restorasyonların onarımı

- IPS Empress Direct Effect**  
Yok

#### Restorasyon tipleri:

- Estetik açıdan zorlu kompozit restorasyonlarının oluşturulmasında ara veya kaplayıcı katman olarak.
- Kompozit restorasyonların onarımı.

#### Kontrendikasyonlar

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

#### Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına kullanılmamalıdır.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanıyorsa kullanılmamalıdır.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Farklı uygulama kanüllerinin kullanılması malzemenin çıkarılmasını zorlaştırabilir (IPS Empress Direct Effect için).
- Şırınga birden fazla uygulama için kullanılabilir ancak tek kullanımlık hijyenik kılıfı korunmalıdır (IPS Empress Direct Effect için). Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Şırınganın uygulama kanülü (IPS Empress Direct Effect için) hijyenik nedenlerle (hastalar arası çapraz kontaminasyonun önlenmesi için) birden fazla hastada kullanılmamalıdır.
- IPS Empress Direct hastanın ağız boşluğuna uygulanırsa, Cavifil hijyenik nedenlerle (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi için) birden fazla hastada kullanılmamalıdır.

#### Yan etkiler

Nadir durumlarda IPS Empress Direct veya IPS Empress Direct Effect bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu durumlarda, ürünlerin kullanımına son verilmelidir.

Pulpa iritasyonunu önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu uygulanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

#### Etkileşimler

- Öjenol/karanfil yağı gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin IPS Empress Direct veya IPS Empress Direct Effect 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 etkileyebilirler.

#### Klinik fayda

- IPS Empress Direct**
  - Estetik restorasyon
  - Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- IPS Empress Direct Effect**
  - Estetik restorasyon

#### Bileşim

- IPS Empress Direct, Mine Tonları:**  
Baryum camı, Si-Zr karışık oksit, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, baryum alüminyum florosilikat camı
- IPS Empress Direct, Dentin Tonları:**  
Baryum camı, kopolimer, UDMA, Si-Zr karışık oksit, iterbiyum triflorür, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, baryum alüminyum florosilikat camı
- IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
baryum camı, UDMA, Si-Zr karışık oksit, kopolimer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- IPS Empress Direct, Opal:**  
Kopolimer, silikon oksit, aromatik-alifatik UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
İnorganik dolguların toplam içeriği: hac. %52–59 (opelesan renkte: hacmen %45).  
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,03 µm ile 16,3 µm arasındadır (opelesan renkte: 0,14 µm–13,8 µm).
- IPS Empress Direct Effect:**  
Kopolimer, aromatik-alifatik UDMA, silanlanmış silikon oksit, D3MA, DCP, UDMA  
İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %34.  
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,14 µm ile 13,8 µm arasındadır.

## 2 Uygulama

### Rengin belirlenmesi

Ton belirlemesi öncesinde dişleri temizleyin. Renk, dişler henüz nemli durumdayken bir renk kılavuzu (ör. IPS Empress Direct renk kılavuzu) kullanılarak belirlenir.

### İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

### Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu adeziv teknik prensiplerine göre, yani diş yapısı mümkün olduğunca korunarak yapılır. Keskin iç kenar veya açılar prepare etmeyin. Çürüksüz bölgelere ek undercut'lar uygulamayın. Kavite geometrisinde esas olarak belirleyici olan çürüğün veya eski restorasyonun boyutlarıdır. Anterior bölgede mine sınırlarını bizote edin. Posterior bölgedeki keskin mine sınırlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25-40 µm). Çürüksüz kole defektleri prepare edilmez, sadece ponza veya uygun bir temizleme macunu ile cila lastiği ya da döner fırça kullanılarak temizlenir. Kavitedeki tüm kalıntıları su spreyiyle çıkarın. Kaviteyi su ve yağ içermeyen havayla kurutun.


### Pulpanın korunması/Taban dolgusu

Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Çok derin kavitelerde, pulpaya yakın alanlar seçici olarak kalsiyum hidroksit astar ile örtülmelidir. Daha sonra basınca karşı dayanıklı bir siman ile kaplayın. Mine-dentin adezivleriyle bonding oluşturulabilmesi için geri kalan kavite duvarlarına siman sürmeyin.

### Matriks/interdental kama yerleşimi


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


### Hazırlama/Bonding ajanının uygulanması

 Bonding ajanını diş yapısına kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre uygulayın. Ivoclar bir genel adeziv kullanılmasını önerir.


### Ürünün uygulanması:

- En iyi sonuçları elde etmek için IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect ürününü, uygun bir alet kullanarak en fazla 2 mm'lik veya 1,5 mm'lik (Dentin rengi) tabaka kalınlıklarında uygulayın. Cavifil'ler kullanılacaksa malzemeyi bir Cavifil Enjektörü veya benzer bir aplikatör ile Cavifil'den uygulayın.
- Kompozit resinin kavite duvarları ile yakın temasını sağlamak için malzemeyi doğru şekilde uyarlayın.
- Restorasyonun yetersiz polimerizasyonunu önlemek için polimerizasyon ışığının yeterli miktarda uygulandığından emin olun.
- İnkrement (inkrement kalınlığı) bazında ışınlama süresi ve ışık yoğunluğu ile ilgili tavsiyeler için Tablo 1'e bakın.

 **NOT! Kullanılan polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**

- Metal bir matriks kullanıldığında, herhangi bir Bluephase® ışını kullanılmayacaksa matriksi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten bukkal ve lingual/palatal taraftan da polimerize edin.
- Işık kılavuzu, ör. kompozitle arada mesafe bulunması durumunda veya iraksak ışık emisyonu açısından, ideal olarak konumlandırılmıyorsa kompozit malzemesini yeniden ışıkla sertleştirin.
- Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı olarak polimerizasyon uygulayın.
-  Lütfen kullanılan ürünün kullanım talimatlarını izleyin.

- İsteğe bağlı olarak, ilk katman olarak akışkan bir kompozit de uygulanabilir. Bu tabakayı ayrı olarak sertleştirin.

 Lütfen kullanılan ürünün kullanım talimatlarını izleyin.

- Onarımlar durumunda uygulama: Onarılacak restoratif yüzeyi elmas frezler ile pürüzlendirin, su spreyi ile iyice temizleyin ve yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile kurutun. Bonding ajanını kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda kompozit yüzeye uygulayın. Bölüm VII'de açıklanan şekilde kompozit resinini uygulayın.

### Bitirme/Oklüzyon kontrolü/Polisaj

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. Restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra cila patları kullanın.

### Uygulama notları

- Gerekirse ürünler zaten polimerize edilmiş malzemeye doğrudan uygulanabilir. Restorasyon zaten cilalanmışsa taze ürün uygulanmadan önce ilk olarak pürüzlendirilmeli ve bir adeziv ile ıslatılmalıdır.
- (IPS Empress Direct Opal renk ve IPS Empress Effect, oklüzal yüzeylerin rekonskrüksiyonu için uygun değildir).
- Zamanından önce polimerizasyona yol açabileceğinden uygulama sırasında ürünü yoğun işiğe maruz bırakmayın.
- Şırıngalar veya Cavifil'ler oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte edilmemelidir.
- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfı kaplı olmayan kısmının hastanın ağızla temas etmesini önleyin.
- Kontamine olmuş şırıngaları atın.

### 3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (web sitesi: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) ve ülkenizdeki sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları, web sitesinde ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)) yer almaktadır.
- Sembollerin açıklaması: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) adresinde yer alır).
- Sertleşmemiş ürünü ciltle, mukoza zarıyla ve gözlerle temas ettirmeyin. Polimerize edilmemiş durumdaki ürün hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu 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 klinik artık riskler bilinmektedir:

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

### 4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2 - 28 °C
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin işiğe maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.
- 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. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Materyalleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Tablo 1

Işık yoğunluğu	Işılama süresi
500-900 mW/cm <sup>2</sup>	20 sn
1.000-1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 sn

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

# ivoclar

Русский

### 1 Целевое применение

#### Предназначение

- IPS Empress® Direct  
Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов.
- IPS Empress® Direct Effect  
Эстетическая индивидуализация прямых и не прямых реставраций фронтальных и боковых зубов.

#### Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами.

#### Предполагаемые пользователи

Стоматологи

#### Специальное обучение

Специальное обучение не требуется.

#### Применение

Только для применения в стоматологической практике.

#### Описание

- **IPS Empress Direct** – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит (210% AI) для изготовления прямых реставраций фронтальных и боковых зубов (в соответствии с ISO 4049:2019 Тип 1, Класс 2, Группа 1). IPS Empress Direct также подходит для восстановления окклюзионных поверхностей. 100%-ный алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину, а 200%-ный алюминий – эмали. IPS Empress Direct полимеризуется под воздействием света в диапазоне длин волн 400-500 нм. Оттенок IPS Empress Direct Opal классифицируется как Тип 2, Класс 2, Группа 1 в соответствии с ISO 4049:2019. Оттенок IPS Empress Direct Opal не подходит для реконструкции окклюзионных поверхностей и не является рентгеноконтрастным.
- **IPS Empress Direct Effect** является текучим светоотверждаемым композитом для прямых реставраций, который применяют для индивидуализации композитных реставраций с повышенными требованиями к эстетике (не подходит для реконструкции окклюзионных поверхностей – в соответствии с ISO 4049:2019 тип 2, класс 2, группа 1). IPS Empress Direct Effect полимеризуется под воздействием света в диапазоне длин волн 400-500 нм.

#### Показания к применению

- **IPS Empress Direct**  
Отсутствие твердых тканей зуба во фронтальном и боковом отделах

#### Типы реставраций:

- Пломбирование постоянных зубов
- Коррекции положения и формы зубов
- Прямые виниры
- Ремонт композитных реставраций.

#### – IPS Empress Direct Effect

Нет



#### Типы реставраций:

- В качестве промежуточного или перекрывающего слоя при изготовлении композитных реставраций с повышенными требованиями к эстетике.
- Починка композитных реставраций.

#### Противопоказания

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

#### Ограничения к применению

- Если сухое рабочее поле создать невозможно.
- При невозможности применения предусмотренной техники работы.
- Используйте продукт при температуре окружающей среды. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.
- Использование не оригинальных насадок может затруднить выдавливание материала (в случае IPS Empress Direct Effect).
- Шприц может использоваться для нескольких применений, но должен быть защищен гигиенической втулкой однократного использования (в случае IPS Empress Direct Effect). Используйте подходящую гигиеническую защитную оболочку для шприца, рекомендованную производителем.
-  По гигиеническим соображениям (для предотвращения перекрестной инфекции между пациентами) канюлю шприца (в случае IPS Empress Direct Effect) запрещается использовать у более чем одного пациента.
-  При нанесении IPS Empress Direct непосредственно в ротовую полость пациента Кавифил не следует использовать более чем одному пациенту по гигиеническим соображениям (для предотвращения перекрестной инфекции между пациентами).

#### Побочные эффекты

В редких случаях компоненты IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect могут привести к реакции сенсибилизации. В таких случаях использовать продукт запрещается.

Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить участки, расположенные вблизи пульпы, соответствующей защитой пульпы/дентина. Выборочно нанесите материал, содержащий гидроксид кальция, на участки, расположенные вблизи пульпы, и покройте подходящим прокладочным материалом.

#### Взаимодействие

- Фенольные Вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, могут негативно сказываться на полимеризации материалов на основе метакрилата. Поэтому следует избегать применения материалов, содержащих эти вещества, в сочетании с IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect.
- В сочетании с катионными полискателами полости рта, средствами для выявления зубного налёта или хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание.
- Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (напр. перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может привести к ухудшению процесса полимеризации.

#### Клиническая польза

- **IPS Empress Direct**  
– Восстановление эстетического вида зубов  
– Восстановление жевательной функции
- **IPS Empress Direct Effect**  
– Восстановление эстетического вида зубов

#### Состав

- **IPS Empress Direct, оттенки эмали:**  
Бариевое стекло, смешанный оксид Si-Zr, уретандиметакрилат, DCP, бис-РМА, бисфенол А глицидил метакрилат, барий-алюминий-фторсиликатное стекло



- **IPS Empress Direct, оттенок дентина:**  
Бариевое стекло, сополимер, уретандиметакрилат, смешанный оксид Si-Zr, трифторид иттербия, DCP, бис-РМА, бисфенол А глицидил метакрилат, барий-алюминий-фторсиликатное стекло
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
бариевое стекло, уретандиметакрилат, смешанный оксид Si-Zr, сополимер, DCP, бис-РМА, бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA)
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Сополимер, силикона оксид, алифатически-ароматический UDMA, D3MA, DCP, уретандиметакрилат  
Общее содержание неорганических наполнителей: 52–59 % по объему (опаловый оттенок: 45 % по объему).  
Размер частиц неорганических наполнителей: между 0,03 мкм и 16,3 мкм. (опаловый оттенок: 0,14 мкм–13,8 мкм).
- **IPS Empress Direct Effect:**  
Сополимер, ароматические-алифатические UDMA, силанизированный оксид кремния, D3MA, DCP, уретандиметакрилат  
Общее содержание неорганических наполнителей: 34 % по объему.  
Размер частиц неорганических наполнителей: между 0,14 мкм и 13,8 мкм.

## 2 Применение

### Определение оттенка

Очистите зубы перед определением оттенка. Оттенок определяется на все еще влажном зубе с помощью шкалы оттенков (например, шкала оттенков IPS Empress Direct).

### Изоляция

Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

### Препарирование полости

Полость подготавливается в соответствии с принципами адгезивной техники, т.е. сохраняя как можно больше структуры зуба. Не препарировать с формированием острых внутренних кромок и углов. Не следует препарировать дополнительные поднутрения в зонах, свободных от кариеса. Размеры полости обычно определяются степенью кариеса или размерами старой реставрации. Сформируйте скос края эмали в области фронтальных зубов. Слегка скруглите все острые края эмали в области боковой группы зубов (боры для финишной обработки, 25-40 мкм). Дефекты пришеечной части без кариеса не препарировать, а только очищают пемзой или другими подходящими очищающими пастами с помощью резиновых чашек или вращающихся щеток. Удалите все остатки в полости под струей воды. Просушите полость зуба воздухом, не содержащим воды и масла.


### Защита пульпы / Стоматологические прокладочные материалы

Не наносите прокладочный материал при использовании эмалево-дентинных адгезивов. Только в очень глубоких полостях зуба участки, расположенные близко к пульпе, следует выборочно покрывать прокладочным материалом из кальция гидроксида. После этого покрывайте цементом, устойчивым к давлению. Не закрывайте оставшиеся стенки полости зуба, чтобы их можно было использовать для создания бондинга с помощью адгезива для эмали и дентина.

### Установка матрицы / межзубных клиньев




- Шприцы и кавифилы нельзя дезинфицировать окислительными дезинфицирующими средствами.

### Кондиционирование / применение бондинговой системы

 Нанесите бондинговую систему на структуру зуба в соответствии с инструкцией по применению производителя используемого продукта. Ivoclar рекомендует использовать универсальный адгезив.

### Применение продукта:

- Для достижения оптимальных результатов наносите IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect слоями толщиной не более 2 мм или 1,5 мм (оттенок дентина) с помощью подходящего инструмента. При использовании кавифилов выдавите материал из кавифила с помощью Инжектора для кавифилов или аналогичного аппликатора.

- Адаптируйте материал таким образом, чтобы обеспечить плотный контакт композитного материала со стенками полости.
- Не допускайте неполной полимеризации реставрации, обеспечивая достаточную экспозицию света полимеризационной лампы.
- Рекомендации по времени экспозиции относительно порции композита (толщина слоя) и интенсивности светового потока приведены в таблице 1.
-  **ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.**
- При использовании металлической матрицы и если не используется полимеризационная лампа Bluephase®, дополнительно полимеризуйте композитный материал с щечной и язычной/небной сторон после удаления матрицы.
- Если световод не может быть расположен идеально, например, находится на расстоянии от композита или под углом, рассеивающим световой поток, повторите световую полимеризацию композитного материала.
- Если диаметр канюли световода меньше диаметра реставрации, проведите полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить покрытие всех участков реставрации.
-  Соблюдайте инструкции по применению используемого продукта.
- Как вариант, в качестве первого слоя может быть нанесен текучий композит. Полимеризовать слой отдельно.
-  Соблюдайте инструкции по применению используемого продукта.
- Применение в случае починки:  
Поверхность, подлежащую починке, обработайте алмазными борами, тщательно очистите под струей воды и высушите сжатым воздухом без масла и воды.  
Нанесите адгезив на композитную / керамическую поверхность в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта. Нанесите композитный материал, как описано в разделе VII.

### Финишная обработка / Проверка окклюзии / Полировка

После полимеризации удалите излишки материала с помощью твердосплавных или алмазных боров для финишной обработки. Проверьте окклюзию и артикуляцию и проведите адекватное пришлифовывание для предотвращения преждевременных контактов или нежелательных направлений артикуляции на поверхности реставрации. Для полировки реставрации до блеска используйте полировочные пасты, а также полировальные диски и полировальные полосы.

### Примечания о применении:

- При необходимости продукты также можно наносить непосредственно на уже полимеризованный материал. Если реставрация уже отполирована, то перед нанесением нового продукта ее необходимо отшлифовать и смочить адгезивом. (оттенок IPS Empress Direct Opal и IPS Empress Effect не подходят для реконструкции окклюзионных поверхностей).
- При работе не подвергайте продукт слишком интенсивному освещению, поскольку это приводит к преждевременной полимеризации.
- Шприцы и кавифилы нельзя дезинфицировать окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Используйте подходящую гигиеническую защитную оболочку для шприца, рекомендованную производителем.
- Избегайте любого контакта многоразового шприца, не закрытого защитным чехлом, со ртом пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

## 3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующие инструкции по применению доступны на веб-сайте ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Расшифровка обозначений: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

## Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Избегать контакта не прошедшего полимеризацию продукта с кожей/слизистой оболочкой или глазами. Контакт с не прошедшим полимеризацию материалом может оказать легкое раздражающее действие и привести к реакции сенсибилизации к метакрилатам. Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

## Информация об утилизации

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

## Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Нарушение адгезивного соединения (выпадение пломбы)
- Послеоперационная чувствительность
- Попадание воздушных пузырьков при установке пломбы
- Сколы, переломы
- Проглатывание материала

## 4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2-28°C
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после использования. Воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Срок годности: См. информацию на кавифилах, шприцах и упаковках.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

## 5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.

Таблица 1

Интенсивность светового потока	Время экспозиции
500 - 900 мВт/см <sup>2</sup>	20 сек
1000 - 1300 мВт/см <sup>2</sup>	10 сек

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [pl] Instrukcja stosowania

Materiał na bazie polimerów przeznaczony do wykonywania uzupełnień (światłoutwardzalny, do zastosowania w jamie ustnej)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Polski

## 1 Przeznaczenie

### Wskazanie

- IPS Empress® Direct:  
Uzupełnienia bezpośrednie w odcinku przednim i bocznym.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Estetyczna charakterystyka bezpośrednich i pośrednich uzupełnień w odcinku przednim i bocznym.

### Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci z zębami stałymi.

### Docelowi użytkownicy

Dentyści

### Szkolenie specjalne

Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

### Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

### Opis

- **IPS Empress Direct** jest światłoutwardzalnym materiałem złożonym typu Flow, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich (210% Al) do bezpośredniego wypełnienia ubytków w zębach przednich i bocznych (wg ISO 4049:2019 Typ 1, Klasa 2, Grupa 1)). IPS Empress Direct jest również odpowiedni do odbudowy powierzchni okluzyjnych. 100% aluminium daje kontrast na zdjęciach rentgenowskich odpowiadający zębinię, a 200% aluminium odpowiada kontrastowi szkliwa. IPS utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm. Kolor IPS Empress Direct Opal został sklasyfikowany jako typ 2, klasa 2, grupa 1 zgodnie z normą ISO 4049:2019. Kolor IPS Empress Direct Opal nie jest odpowiedni do odbudowy powierzchni okluzyjnych i nie przepuszcza promieni rentgenowskich.
- **IPS Empress Direct Effect** to płynny, światłoutwardzalny kompozyt do bezpośrednich procedur odbudowy, który służy do charakteryzowania estetycznie wymagających uzupełnień kompozytowych (nieodpowiedni do odbudowy powierzchni okluzyjnych - zgodnie z ISO 4049:2019 Typ 2, Klasa 2, Grupa 1). IPS Empress Direct Effect utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

### Wskazania

- **IPS Empress Direct**  
Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym  
*Rodzaje uzupełnień*
  - Wypełnienia w zębach stałych
  - Korekta pozycji i kształtu zębów
  - Licówki bezpośrednie
  - Naprawa uzupełnień kompozytowych

- **IPS Empress Direct Effect**  
Brak

### Rodzaje uzupełnień

- Jako warstwa pośrednia lub pokrywająca w produkcji wymagających estetycznie uzupełnień kompozytowych.
- Naprawa uzupełnień kompozytowych.

### Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

### Ograniczenia stosowania

- Jeśli brak jest możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego
- Jeśli nie można zastosować przewidzianych procedur klinicznych.
- Produkt należy aplikować w temperaturze otoczenia. Niskie temperatury sprawiają, że materiał jest trudny do wyciśnięcia.
- Stosowanie różnych końcówek może utrudniać wyciskanie materiału (w przypadku IPS Empress Direct Effect).
- Strzykawka może być używana do wielu aplikacji, ale powinna być zabezpieczona higienicznym rękawem jednorazowego użytku (w przypadku IPS Empress Direct Effect). Należy stosować odpowiedni higieniczny rękaw ochronny na strzykawkę wskazany przez producenta.
- Końcówka strzykawki (w przypadku IPS Empress Direct Effect) nie może być używana dla więcej niż jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zakażeniom krzyżowym między pacjentami).
- Jeśli IPS Empress Direct jest aplikowany bezpośrednio w ustach pacjenta, Cavifil i końcówka strzykawki powinny być używane tylko dla jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).

### Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki IPS Empress Direct lub IPS Empress Direct Effect mogą prowadzić do uczuleń. Produkt nie może być używany w takich przypadkach.

W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia mięzi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim

materiałem zabezpieczającym mięzę. Wybiórczo, w pobliżu mięzi należy zastosować materiał na bazie wodorotlenku wapnia i pokryć go odpowiednim liner'em.

### Interakcje

- Substancje fenolowe, takie jak materiały zawierające eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanu. W związku z tym należy unikać stosowania takich materiałów razem z IPS Empress Direct lub IPS Empress Direct Effect.
- Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwienia płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia materiału.
- Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania cementu.

### Korzyści kliniczne

- **IPS Empress Direct**
  - Przywrócenie estetyki
  - Przywrócenie funkcji żucia
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Przywrócenie estetyki

### Skład

- **IPS Empress Direct, kolory Enamel:**  
Szkło barowe, tlenek mieszany Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, szkło fluorokrzemianowe barowo-glinowe
- **IPS Empress Direct, kolory Dentin:**  
Szkło barowe, kopolimer, UDMA, tlenek mieszany Si-Zr, trifluorek iterbu, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, szkło fluorokrzemianowe barowo-glinowe
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
szkło barowe, UDMA, tlenek mieszany Si-Zr, kopolimer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Kopolimer, tlenek silikonu, aromatyczno-alifatyczne UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 52-59 % obj. (kolory opalescentne): 45 % obj.).  
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,03 µm do 16,3 (Kolor opalescentny: 0.14 µm-13.8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Kopolimer, aromatyczno-alfatyczny UDMA, silanizowany tlenek krzemu, D3MA, DCP, UDMA

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 34 vol%.  
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,14 µm do 13,8 µm.

## 2 Sposób postępowania

### Dobór koloru

Przed określeniem koloru należy oczyścić zęby. Podczas doboru koloru przy pomocy kolornika (np. kolornik IPS Empress Direct), zęby powinny być wilgotne.

### Izolacja pola zabiegowego

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.

### Opracowanie ubytku

Ubytek należy opracować zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej, tj. maksymalnie oszczędzając twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych wewnętrznych brzegów ani kątów i wykonywać podcięć retencyjnych w miejscach wolnych od próchnicy. Rozmiar ubytku powinien być określony przez rozległość ogniska próchnicowego lub wielkość poprzednich wypełnień. Należy jedynie zukończyć brzegi szklivi lub je zaokrąglić przy użyciu wiertła z drobnopiękistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25–40 µm). Wolne od próchnicy ubytki przyszykowe nie są opracowywane, jedynie czyszczone pumeksem lub innymi odpowiednimi pastami czyszczącymi przy pomocy gumek polerskich lub obrotowych szczotek. Następnie należy przepłukać ubytek wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od oleju i wody.


### Ochrona miążgi / Założenie podkładu

Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego do szklivi i zębiny. Tylko w głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu miążgi, należy selektywnie pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia. Tę warstwę należy pokryć mechanicznie cementem wytrzymałym mechanicznie. Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym gdyż niepokryte szklivo i zębina są niezbędne do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

### Zakładanie formówki / klinów międzyzębowych


W przypadku wypełnienia ubytków na powierzchniach stycznych, należy zastosować formówkę z paskiem albo formówkę częściową i umocować je przy pomocy klinów międzyzębowych.

### Wytrawianie szklivi i zębiny / Aplikacja materiału łączącego


 Wytrawianie i aplikacja systemów łączących powinny być przeprowadzone zgodnie z Instrukcjami Stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Firma Ivoclar zaleca stosowanie uniwersalnego materiału łączącego.

### Sposoby aplikacji:


- Aby uzyskać optymalne rezultaty, należy nakładać IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect warstwami o grubości maks. 2 mm lub 1,5 mm (kolor Dentin) przy użyciu odpowiedniego instrumentu. W przypadku stosowania materiału w opakowaniach Cavifil, wyciśnij materiał za pomocą aplikatora Cavifil Injector lub porównywalnego aplikatora.
- Materiał należy prawidłowo dopasować, aby zapewnić ścisły kontakt żywicy kompozytowej ze ściankami ubytku.
- Wystarczająca ekspozycja na światło zapobiega niekompletnemu utwardzeniu materiału.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji w stosunku do warstwy materiału (Increment thickness) i natężenia światła patrz Table 1

 **UWAGA! Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.**

- W przypadku stosowania paska metalowego, po wyjęciu kształtki należy przeprowadzić dodatkową polimeryzację materiału kompozytowego od strony policzkowej i językowej lub policzkowej i podniebiennej jeśli nie została zastosowana lampa Bluephase®.
- Jeśli światłowód lampy nie mógł być odpowiednio ustawiony, np. w konkretnej odległości od naświetlanego kompozytu lub naświetlanie odbywało się pod pewnym kątem, materiał kompozytowy powinien być ponownie utwardzony światłem.
- Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica wypełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów wypełnienia.

 Należy przestrzegać instrukcji stosowania dołączonej do materiału.

- Opcjonalnie jako warstwę początkową można zastosować płynny kompozyt. Utwardzaj warstwę oddzielnie.

 Należy przestrzegać instrukcji stosowania dołączonej do materiału.

- Zastosowanie w przypadku naprawy uzupełnienia:  
Schropowacić naprawianą powierzchnię za pomocą wiertła diamentowych i dokładnie oczyścić strumieniem wody, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju i wody. Aplikacja systemów łączących do powierzchni kompozytu powinna być przeprowadzona zgodnie z instrukcjami stosowania i zaleceniami producenta tych materiałów. Aplikować kompozyt zgodnie z opisem w punkcie VII.

### Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji / Polerowanie wypełnienia

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego finirami lub wiertłami z drobnopiękistym nasypem diamentowym. Następnie należy skontrolować wypełnienie w zwarciu i podczas artykulacji i dokonać niezbędnych korekt na powierzchni wypełnienia w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów z zębami przeciwstawnymi. Użyj dymek polerskich oraz tarcz i pasków polerskich, aby wypolerować uzupełnienie na wysoki połysk.

### Uwagi do aplikacji

- W razie potrzeby produkty można również nakładać bezpośrednio na już spolimeryzowany materiał. Jeśli uzupełnienie jest już wypolerowane, należy je najpierw schropowacić i zwilżyć materiałem łączącym przed nałożeniem nowego produktu. (Kolory IPS Empress Direct Opal i IPS Empress Effect nie są odpowiednie do odbudowy powierzchni okluzyjnych).
- Należy unikać intensywnego światła podczas nakładania materiału, gdyż powoduje to istotne skrócenie czasu pracy.
- Nie należy używać środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających do dezynfekcji strzykawek i opakowań Cavifil.
- Należy stosować odpowiedni higieniczny rękaw ochronny na strzykawkę wskazany przez producenta.
- Unikać kontaktu strzykawki wielokrotnego użytku nie osłoniętej rękawem ochronnym z ustami pacjenta.
- Zanieczyszczone strzykawki należy usunąć.

## 3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania dostępna jest na stronie internetowej ([www.ivoclar.com/](http://www.ivoclar.com/)).
- Objasnienie symboli: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Unikać kontaktu materiału ze skórą/ błoną śluzową i oczami. Produkt może mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

### Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

### Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Uszkodzenie wiązania adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału

#### 4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2– 28 °C
- Zamknąć strzykawkę/cavifile natychmiast po użyciu. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz informacje na Cavifilach, strzykawkach i opakowaniach.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

#### 5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Table 1

Intensywność światła	Exposure time
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1,000–1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni restavracijski material na osnovi polimera  
(za intraoralno strjevanje s svetlobo)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Slovenščina

### 1 Predvidena uporaba

#### Predvideni namen

- IPS Empress® Direct:  
Direktna restavracija sprednjih in zadnjih zob.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Estetska karakterizacija direktnih in indirektnih restavracij spredaj in zadaj.

#### Ciljna skupina pacientov

Pacienti s stalnimi zobmi.

#### Predvideni uporabniki

Zobozdravniki

#### Posebno usposabljanje

Posebno usposabljanje ni potrebno.

#### Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

#### Opis

- IPS Empress Direct** je radiopačni kompozit (210 % Al), ki se strjuje s svetlobo, za direktno restavracijo sprednjih in zadnjih zob (v skladu s standardom ISO 4049:2019 – tip 1, razred 2, skupina 1). IPS Empress Direct je primeren tudi za restavracijo okluzalnih površin. 100-odstotni aluminij ima radiopačnost, enako dentinu, 200-odstotni aluminij pa radiopačnost, enako sklenini. IPS Empress Direct se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm. Odtенок IPS Empress Direct Opal je razvrščen kot tip 2, razred 2, skupina 1 v skladu z ISO 4049:2019. Odtенок IPS Empress Direct Opal ni primeren za rekonstrukcijo okluzalnih površin in ni radiopačen.
- IPS Empress Direct Effect** je tekoč kompozit, ki se strjuje s svetlobo, za direktne restavracije, ki se uporablja za karakterizacijo estetsko zahtevnih kompozitnih restavracij (ni primeren za rekonstrukcijo okluzalnih površin – v skladu z ISO 4049:2019 – tip 2, razred 2, skupina 1). IPS Empress Direct Effect se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

#### Indikacije

- IPS Empress Direct**  
Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

##### Vrste restavracij:

- polnjenje stalnih zob;
- korekcije položaja zoba in oblike zoba;
- direktna luske;
- popravki kompozitnih restavracij.

- IPS Empress Direct Effect**  
Brez

##### Vrste restavracij:

- Kot vmesni ali prekrivni sloj pri izdelavi estetsko zahtevnih kompozitnih restavracij.
- Popravki kompozitnih restavracij.

#### Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin teh izdelkov, odsvetujemo njihovo uporabo.

#### Omejitve uporabe

- Če ni mogoče zagotoviti suhe delovne površine.
- Če ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
- Izdelek nanašajte pri sobni temperaturi. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
- Uporaba različnih kanil za nanašanje lahko oteži iztiskanje materiala (v primeru IPS Empress Direct Effect).
- Injekcijsko brizgo je mogoče uporabiti za večkratni nanos, vendar mora biti zaščitena s higienskim ovojem za enkratno uporabo (v primeru IPS Empress Direct Effect). Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- ⊗ Kanile za nanašanje na brizgi (v primeru IPS Empress Direct Effect) ne smete uporabiti za več kot enega pacienta zaradi higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižnih okužb med pacienti).
- ⊗ Če se IPS Empress Direct uporablja za direkten nanos v ustno votlino pacienta, kavifila ne uporabljajte pri več kot enem pacientu zaradi higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižne kontaminacije med pacienti).

#### Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente izdelka IPS Empress Direct ali IPS Empress Direct Effect povzročijo preobčutljivost. V takih primerih izdelkov ne smete uporabiti.

Draženje pulpe preprečite, tako da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite material, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primerno podlogo.

#### Medsebojno učinkovanje

- Snovi, ki vsebujejo evgenol/nageljnovo olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Zato se je treba izogibati nanosu takih materialov skupaj z IPS Empress Direct ali IPS Empress Direct Effect.
- V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodnicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog ali klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.
- Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (npr. vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja.

#### Klinične prednosti

- IPS Empress Direct**
  - Restavracija estetike
  - Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- IPS Empress Direct Effect**
  - Restavracija estetike

#### Sestava

- IPS Empress Direct, odtenki sklenine:**  
barijevo steklo, mešani oksid Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, barij-aluminij fluorosilikatno steklo.
- IPS Empress Direct, odtenki dentina:**  
barijevo steklo, kopolimer, mešani oksid Si-Zr, iterbijev trifluorid, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, barij-aluminij fluorosilikatno steklo.
- IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
barijevo steklo, UDMA, mešani oksid Si-Zr, kopolimer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA.
- IPS Empress Direct, Opal:**  
kopolimer, silicijev oksid, aromatsko-alifatski UDMA, D3MA, DCP, UDMA.  
Skupna vsebnost anorganskih polnil: 52–59 vol. % (opalescenten odtенок: 45 vol. %).  
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,03 do 16,3 µm (opalescenten odtенок: 0,14–13,8 µm).
- IPS Empress Direct Effect:**  
kopolimer, aromatsko-alifatski UDMA, silaniziran silicijev oksid, D3MA, DCP, UDMA.  
Skupna vsebnost anorganskih polnil: 34 vol. %.  
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,14 do 13,8 µm.

## 2 Uporaba

### Določanje odtenka

Preden določite odtenek, očistite zobe. Odtenek izberite, ko je zob še vlažen, z vodnikom po odtenkih (npr. vodnik po odtenkih IPS Empress Direct).

### Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

### Preparacija kavitete

Kaviteto pripravite v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. ohranite čim več strukture zoba. Ne pripravite ostrih notranjih robov in kotov. Ne pripravite dodatnih spodrezov na območjih brez kariesa. Dimenzije kavitete običajno določa razširjenost kariesa ali velikost stare restavracije. Posnemite robove sklenine v sprednjem območju. Rahlo zgladite vse ostre robove sklenine v zadnjem območju (z diamantnimi svetri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodb na vratu zoba, pri katerih ni prisoten karies, ne pripravite, ampak jih samo očistite s plovcem ali drugimi ustreznimi čistilnimi pastami ter z gumijastimi nastavki ali vrtljivimi krtačkami. Z vodnim curkom sperite vse ostanke iz kavitete. Osušite kaviteto s suhim, nemastnim zrakom.


### Zaščita pulpe/podlaga

Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino/dentin, ne nanašajte podložnega materiala. Pri zelo globokih kavitetah morate predele v bližini pulpe točkovno prekriti s podlogo iz kalcijevega hidroksida. Nato jih premažite s cementom, odpornim na pritisk. Drugih sten kavitete ne prekrivajte, da bodo omogočale vezavo z adhezivnim sredstvom za sklenino in dentin.

### Vstavljanje matrice/medzobne zagozde

Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, uporabite ovojno matrico ali modularni matrični trak in ga pritrdite z zagozdami.

### Priprava/nanos vezivnega sredstva


 Vezivno sredstvo nanesite na zobno strukturo v skladu z navodili proizvajalca izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar priporoča uporabo univerzalnega adhezivnega sredstva.

### Nanašanje izdelka:


- Za optimalne rezultate nanesite IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect v slojih debeline največ 2 mm ali 1,5 mm (odtenki dentina) z ustreznim instrumentom. Kadar uporabljate kavifile, nanesite material iz kavifila z injektorjem za kavifile ali primerljivim nanašalnikom.
- Material prilagodite, da zagotovite tesen stik med kompozitno smolo in stenami kavitete.
- Preprečite nepopolno polimerizacijo restavracije, tako da zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti na nanos (debelina nanosa) in intenzivnosti svetlobe glejte tabelo 1.

### **OPOZORILO! Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.**

- Če uporabljate kovinsko matrico, morate kompozitni material po odstranitvi matrice dodatno bukalno in lingvalno/palatalno polimerizirati, če ne uporabljate polimerizacijske lučke Bluephase®.
- Če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pod divergentni svetilni kot, kompozitni material dodatno strdite s svetlobo.
- Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite pokritost vseh območij restavracije.

 Upoštevajte navodila za uporabo ustreznega izdelka.

- Izbirno lahko kot začetni sloj nanesete tekoči kompozit. Ta sloj strdite ločeno.

 Upoštevajte navodila za uporabo ustreznega izdelka.

- Uporaba v primeru popravil:  
Površino, ki jo želite popraviti, nahrapajte z diamantnim svetrom, temeljito očistite z vodno prho in osušite s suhim, nemastnim stisnjenim zrakom.  
Vezivno sredstvo nanesite na kompozitno površino v skladu z navodili za njegovo uporabo. Kompozitno smolo nanesite, kot je opisano v razdelku 7.

### Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite morebitni odvečni material s svetri za končno obdelavo iz volframovega karbida ali diamanta. Preverite okluzijo in artikulacijo ter z brušenjem opravite ustrezne popravke, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini restavracije. S polirniki ter polirnimi diski in polirnimi trakovi polirajte restavracijo do visokega sijaja.

### Opombe glede nanosa

- Po potrebi lahko izdelke nanašate tudi neposredno na že polimeriziran material. Če je restavracija že polirana, jo je treba najprej nahrapati in navlažiti z lepilom, preden lahko nanesete svež izdelek.  
(Odtenka IPS Empress Direct Opal in IPS Empress Effect nista primerna za rekonstrukcijo okluzalnih površin.)
- Med nanosom izdelka ne izpostavljajte intenzivni svetlobi, saj lahko to povzroči prezgodnjo polimerizacijo.
- Za razkuževanje brizg ali kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.
- Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- Z brizgo za večkratno uporabo brez zaščitnega ovoja se ne dotikajte pacientovih ust.
- Zavrzite kontaminirane brizge.

## 3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Razlaga simbolov: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU).
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Preprečite stik nestrjenega izdelka s kožo/sluznico ali očmi. Nepolimeriziran izdelek ima lahko rahlo dražilni učinek in lahko povzroči preobčutljivost na metakrilate. Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

### Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba zavreči skladno z ustrežno državno zakonodajo.

### Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

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

## 4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Brizge/kavifile zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Ne uporabljajte izdelka s pretečenim rokom uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbe na kavifilih, brizgah in embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

## 5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

Tabela 1

Intenzivnost svetlobe	Čas izpostavljenosti
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s



# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [hr] Upute za uporabu

Dentalni materijal za ispune na bazi polimera  
(intraoralno svjetlosno polimerizirajući)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Hrvatski

## 1 Predviđena uporaba

### Predviđena namjena

- IPS Empress® Direct:  
Direktne restauracije prednjih i stražnjih zubi.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Estetska karakterizacija direktnih i indirektnih prednjih i stražnjih restauracija.

### Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s trajnim zubima.

### Predviđeni korisnici

Stomatolozi

### Posebna obuka

Nije potrebna posebna obuka.

### Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

### Opis

- **IPS Empress Direct** je svjetlom-polimerizirajući radioopaktni kompozit (210% Al) za direktne restauracije na prednjim i stražnjim zubima (prema normi ISO 4049:2019 tip 1, razred 2, grupa 1). IPS Empress Direct prikladan je i za restauracije okluzalnih površina. 100-postotni aluminij ima radiokonstrastnost ekvivalentnu dentinu, a 200-postotni aluminija ekvivalentan je caklini. IPS Empress Direct polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm. IPS Empress Direct Opal boja klasificirana je kao tip 2, razred 2, grupa 1 prema normi ISO 4049:2019. IPS Empress Direct Opal boja nije prikladna za rekonstrukciju okluzalnih površina i nije radioopaktna.
- **IPS Empress Direct Effect** je tekući, svjetlosno polimerizirajući kompozit za direktne restaurativne postupke, koji se koristi za karakterizaciju estetski zahtjevnih kompozitnih restauracija (nije prikladan za rekonstrukciju okluzalnih površina – prema normi ISO 4049:2019 tip 2, razred 2, grupa 1).

IPS Empress Direct Effect polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

### Indikacije

- **IPS Empress Direct**  
Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima  
*Vrste restauracija:*
  - ispuni na trajnim zubima
  - korekcije položaja zuba i oblika zuba
  - direktno oblaganje
  - popravak kompozitnih restauracija

- **IPS Empress Direct Effect**  
Nema

### *Vrste restauracija:*

- Kao međusloj ili pokrovni sloj u izradi estetski zahtjevnih kompozitnih restauracija.
- Popravak kompozitnih restauracija.

### Kontraindikacije

Uporaba ovih proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak proizvoda.

### Ograničenja pri uporabi

- Ako nije moguće osigurati suho radno područje.
- Ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
- Proizvod nanosite na sobnoj temperaturi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Uporaba različitih kanila za nanošenje može otežati istiskivanje materijala (u slučaju proizvoda IPS Empress Direct Effect).
- Štrcaljka se može koristiti za višestruke primjene, ali treba biti zaštićena jednokratnom higijenskom navlakom (u slučaju proizvoda IPS Empress Direct Effect). Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
- Kanila za nanošenje na štrcaljki (u slučaju proizvoda IPS Empress Direct Effect) ne smije se koristiti za više od jednog pacijenta zbog higijenskih razloga (sprječavanje unakrsne kontaminacije između pacijenata).
- Ako se IPS Empress Direct nanosi izravno u ustima pacijenta, Cavifil se iz higijenskih razloga ne smije koristiti za druge pacijente (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).

### Nuspojave

U rijetkim slučajevima, sastojci proizvoda IPS Empress Direct ili IPS Empress Direct Effect mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvodi ne smiju upotrebljavati.

Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanosite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanosite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekriti ga odgovarajućim premazom.

### Interakcije

- Fenolne tvari poput eugenola/ulja klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Stoga se mora izbjegavati primjena takvih materijala zajedno s proizvodima IPS Empress Direct ili IPS Empress Direct Effect.
- U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracija.
- Sredstva za dezinfekciju s oksidacijskim učinkom (npr. vodikov peroksid) mogu uzajamno djelovati sa sustavom inicijatora, što opet može narušavati proces polimerizacije.

### Klinička korist

- **IPS Empress Direct**
  - restauracija estetike
  - rekonstrukcija funkcije žvakanja
- **IPS Empress Direct Effect**
  - restauracija estetike

### Sastav

- **IPS Empress Direct, caklinske boje:**  
Barijevo staklo, Si-Zr miješani oksid, UDMA, DCP, Bis-GMA, barij-aluminijsko fluorosilikatno staklo
- **IPS Empress Direct, dentinske boje:**  
Barijevo staklo, kopolimer, UDMA, Si-Zr miješani oksid, iterbijum trifluorid, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, barij-aluminijsko fluorosilikatno staklo
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Barijevo staklo, UDMA, Si-Zr miješani oksid, kopolimer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Kopolimer, silicijev oksid, aromatski-alifatski UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
Ukupan udio anorganskih punila: 52 – 59 % volumnog udjela (opalescentna boja: 45 % volumnog udjela).  
Veličina čestice anorganskih punila: između 0,03 µm i 16,3 µm (opalescentna boja: 0,14 µm–13,8 µm).
- **IPS Empress Direct Effect:**  
Kopolimer, aromatski-alifatski UDMA, silanizirani silicijev oksid, D3MA, DCP, UDMA  
Ukupan udio anorganskih punila: 34 % volumnog udjela.  
Veličina čestice anorganskih punila: između 0,14 µm i 13,8 µm.

## 2 Primjena

### Određivanje boje

Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje dok je zub još vlažan koristeći ključ boja (npr. IPS Empress Direct ključ boja).

### Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

### Priprema kaviteta

Kavitet se preparira u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz maksimalno očuvanje strukture zuba. Nemojte preparirati oštre unutarnje rubove i kutove. Nemojte preparirati dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenosti karijesa, odnosno starog ispuna. Nakosite rubove cakline u prednjem dijelu. Lagano zaoblite sve oštre rubove cakline u stražnjem dijelu (dijamanti za završnu obradu, 25 – 40 µm). Cervikalni defekti bez karijesa se ne prepariraju, već se samo čiste plovuščem ili drugim prikladnim pastama za čišćenje uz pomoć gumenih nastavaka ili rotirajućih četkica. Mlazom vode uklonite sve ostatke iz kaviteta. Kavitet osušite zrakom bez primjese vode i ulja.


### Zaštita pulpe / podloga

Nemojte stavljati podlogu ako primjenjujete sredstvo za svezivanje za caklinu/dentin. Samo kod vrlo dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijevog hidroksida. Zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak. Preostale stjenke kaviteta nemojte prekrivati kako bi ostale slobodne za svezivanje s adhezivom za caklinu/dentin.

### Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Upotrebjavajte cirkularnu matricu ili djelomičnu matricu za kavitete koji sežu na proksimalna područja te je učvrstite klinovima.

### Kondicioniranje / nanošenje sredstva za svezivanje


 Nanesite sredstvo za svezivanje na strukturu zuba prema uputama za uporabu proizvođača korištenog proizvoda. Ivoclar preporučuje uporabu univerzalnog adheziva.

### Nanošenje proizvoda:


- Za optimalne rezultate nanesite IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect u slojevima maks. debljine od 2 mm ili 1,5 mm (dentinske boje) i oblikujte odgovarajućim instrumentom. Ako se upotrebljavaju Cavifili, istisnite materijal iz Cavifila pomoću injektora za Cavifil ili sličnog aplikatora.
- Oblikujte materijal kako biste osigurali blizak kontakt kompozitnog materijala sa stjenkama kaviteta.
- Dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu sprječava nepotpunu polimerizaciju ispuna.
- Za preporuke u vezi s vremenom izlaganja po sloju (debljina sloja) i intenzitetom svjetla pogledajte tablicu 1.

### **NAPOMENA! Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**

- Kad upotrebljavate metalnu matricu, nakon njezina uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s bukalne i lingvalne/palatinalne strane ako se ne upotrebljava lampa za polimerizaciju Bluephase®.
- Ako se vodič svjetla ne može idealno pozicionirati, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergirajućeg kuta raspršenja, kompozitni materijal treba ponovno polimerizirati svjetlom.
- Ako je promjer vrha vodiča svjetla manji od promjera ispuna, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta ispuna pokrivena.

 Pridržavajte se uputa za uporabu korištenog proizvoda.

- Po izboru se kao početni sloj može nanijeti tekući kompozit. Polimerizirajte sloj zasebno.

 Pridržavajte se uputa za uporabu korištenog proizvoda.

- Primjena u slučaju popravaka:  
Nahrapavite dijamantnim svrdlom površinu predviđenu za popravak, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom bez ulja i vlage.  
Nanesite sredstvo za svezivanje na površinu kompozita prema uputama za uporabu proizvoda koji koristite. Nanesite kompozitni materijal kao što je opisano u odjeljku VII.

### Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije, višak materijala uklonite nastavcima za završnu obradu od volframova karbida ili dijamantnim nastavcima. Provjerite okluziju i artikulaciju te provedite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama ispuna spriječili prijevremeni kontakti ili neželjeno artikulacijsko vođenje. Upotrijebite polirere te diskove i trake za poliranje kako bi ispune ispolirali do visokog sjaja.

### Napomene o primjeni

- Ako je potrebno, proizvodi se također mogu izravno nanositi na već polimerizirani materijal. Ako je ispun već poliran, mora se najprije nahrapaviti i navlažiti adhezivom prije nanošenja svježeg proizvoda.  
(IPS Empress Direct Opal boja i IPS Empress Effect nisu prikladni za rekonstrukciju okluzalnih površina).
- Ne izlažite proizvod intenzivnoj svjetlosti tijekom nanošenja jer to može dovesti do preuranjene polimerizacije.
- Štrcaljke ili Cavifili ne smiju se dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.
- Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
- Izbjegavajte svaki kontakt štrcaljke za višekratnu uporabu koja nije pokrivena zaštitnom navlakom s ustima pacijenta.
- Zbrinite kontaminirane štrcaljke.

## 3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Benererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, internetska stranica: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Objašnjenje simbola: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na internetskoj stranici [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Izbjegavajte dodir nepolimeriziranog materijala s kožom/sluznicom ili očima. Nepolimerizirani proizvod može izazvati blažu iritaciju i uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate. Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na metakrilate.

### Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene restauracije morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

### Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispuna)
- postoperativna osjetljivost
- uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
- odlamanja, napuknuća
- gutanje materijala

## 4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Zatvorite štrcaljke/Cavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte informacije na Cavifilima, štrcaljkama i ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

## 5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Smije se obrađivati isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Tablica 1

Intenzitet svjetla	Vrijeme izlaganja
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1,000–1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů  
(intraorálně světlem tuhnoucí)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Česky

## 1 Určené použití

### Určený účel

- IPS Empress® Direct:  
Přímá výplň ve frontálním a distálním úseku chrupu.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Estetická charakterizace přímých a nepřímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu.

### Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem.

### Určení uživatelé

Zubní lékaři

### Speciální školení

Bez požadavku na speciální školení.

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

- IPS Empress Direct** je světlem tuhnoucí, rentgen-contrastní kompozit (210 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). IPS Empress Direct je také vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině. Materiál IPS Empress Direct se vytvrzuje působením světla o vlnové délce v rozsahu 400–500 nm. Odstín IPS Empress Direct Opal je klasifikován jako typ 2, třída 2, skupina 1 podle normy ISO 4049:2019. Odstín IPS Empress Direct Opal není vhodný pro rekonstrukci okluzálních ploch a není rentgencontrastní.
- IPS Empress Direct Effect** je zátékavý, světlem tuhnoucí kompozit pro postupy přímých výplní který se používá k charakterizaci esteticky náročných kompozitních náhrad (není vhodný pro rekonstrukci okluzálních povrchů – podle ISO 4049:2019 typ 2, třída 2, skupina 1).

Materiál IPS Empress Direct Effect se vytvrzuje působením světla o vlnové délce v rozsahu 400–500 nm.

### Indikace

- IPS Empress Direct**  
Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu  
*Typy náhrad:*
  - Výplně v trvalých zubech
  - Korekce pozice a tvaru zubů
  - Přímé fazety
  - Opravy kompozitních náhrad

- IPS Empress Direct Effect**  
Žádná

#### Typy náhrad:

- Jako mezivrstva nebo krycí vrstva při zhotovování esteticky náročných kompozitních náhrad.
- Opravy kompozitních náhrad.

### Kontraindikace

Použití těchto produktů je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoli z jeho složek.

### Omezení použití

- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.
- Kompozit aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Použití různých aplikačních kanyl může ztížit vytlačování materiálu (v případě přípravku IPS Empress Direct Effect).
- Stříkačka může být použita pro více aplikací, ale měla by být chráněna hygienickým obalem na jedno použití (v případě přípravku IPS Empress Direct Effect). Použijte vhodný hygienický ochranný návlak na stříkačku podle pokynů výrobce.
- ⊗ Aplikační kanyla stříkačky (v případě přípravku IPS Empress Direct Effect) nesmí být z hygienických důvodů použita pro více než jednoho pacienta (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).
- ⊗ Pokud se IPS Empress Direct nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů se Cavifil nesmí používat u více než jednoho pacienta (prevence zkrřížené kontaminace mezi pacienty).

### Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky materiálu IPS Empress Direct nebo IPS Empress Direct Effect způsobit senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití těchto přípravků upuštěno. Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu. Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidů vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

### Interakce

- Fenolické látky, jako například eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s IPS Empress Direct nebo IPS Empress Direct Effect.
- Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na detekci zubního plaku a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zbarvení.
- Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování.

### Klinický přínos

- IPS Empress Direct**
  - Obnova estetiky
  - Obnovení žvýkací funkce
- IPS Empress Direct Effect**
  - Obnova estetiky

### Složení

- IPS Empress Direct, odstíny sklovin:**  
Barnaté sklo, směsný oxid Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, fluorosilikátové sklo s obsahem barya a hliníku
- IPS Empress Direct, odstíny dentinu:**  
Barnaté sklo, kopolymer, UDMA, směsný oxid Si-Zr, trifluorid ytterbia, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, fluorosilikátové sklo s obsahem barya a hliníku
- IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
barnaté sklo, UDMA, směsný oxid Si-Zr, kopolymer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- IPS Empress Direct, Opal:**  
Kopolymer, oxid křemičitý, aromatický-alifatický UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
Celkový obsah anorganických plniv: 52–59 obj. % (opalescentní odstín: 45 obj. %).  
Velikost částic anorganických plniv: od 0,03 µm do 16,3 µm (opalescentní odstín: 0,14 µm – 13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Kopolymer, aromaticko-alifatický UDMA, silanizovaný oxid křemičitý, D3MA, DCP, UDMA  
Celkový obsah anorganických plniv: 34 % obj.  
Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,14 µm až 13,8 µm.

## 2 Aplikace

### Určení odstínu

Před určováním odstínu zuby důkladně vyčistěte. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku, dokud je zub ještě vlhký (např. vzorník IPS Empress Direct).

### Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

### Preparace kavity

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zubu. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany a zkosení. Nepreparujte další podsekřiviny v místech bez zubního kazu. Geometrie kavity se obecně určuje podle rozšířeného kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikmíte okraje skloviny. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulaťte okluzální hrany skloviny (diamantové dokončovací nástroje, 25 – 40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čisticí pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Všechny zbytky v kavitě odstraňte proudem vody. Vysušte kavitu proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.


### Ochrana pulpy / podložka

Při použití adheziva na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. U velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte linerem obsahujícím hydroxid vápenatý. Poté překryjte cementem odolným vůči tlaku. Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinu a dentin.

### Nasazení matrice / interdentalního klínku

Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové nebo sekční matrice a zajistěte je klínky.

### Kondicionování / aplikace adheziva


 Při aplikaci adheziva na struktury zubů postupujte podle návodu výrobce k používanému výrobku. Společnost Ivoclar doporučuje použít univerzální adhezivum.

### Aplikace produktu:


- Pro dosažení optimálních výsledků aplikujte IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect ve vrstvách max. 2 mm nebo 1,5 mm (dentinový odstín) pomocí vhodného nástroje. Pokud používáte kompu CaviFil, aplikujte materiál z kompu CaviFil pomocí CaviFil i Injektoru nebo srovnatelného aplikátoru.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.
- Předjděte neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučené časy expozice na inkrement (tloušťku vrstvy) a intenzity světla naleznete v tabulce 1.

### **UPOZORNĚNÍ! Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**

- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvětlení kompozita z bukalní a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od výplně nebo v odchyleném úhlu světelného záření, kompozit osvětlete znovu.
- Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, provedte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.

 Dodržujte návod k použití používaného produktu.

- Volitelně je možné použití zatékavého kompozita jako první vrstvy. Tuto vrstvu vytvrzujte samostatně.

 Dodržujte návod k použití používaného produktu.

- Použití v případě oprav:  
Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým břitmem, opláchněte proudem čisté vody a osušte proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsi oleje.

Při aplikaci adheziva na kompozitní povrch postupujte podle návodu k používanému produktu. Naneste kompozit podle popisu v oddíle VII.

### Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

Po ukončení polymerace odstraňte přebytek pomocí tvrdokovových nebo diamantových dokončovacích nástrojů. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Použijte leštítka a rovněž lešticí kotoučky a lešticí pásy k vyleštění výplně do vysokého lesku.

### Poznámky k použití

- V případě potřeby lze přípravky aplikovat také přímo na již zpolymerovaný materiál. Pokud je náhrada již vyleštěná, je třeba ji nejprve zdrsnit a navlhčit adhezivem a teprve poté nanést čerstvý materiál. (Odstín IPS Empress Direct Opal a IPS Empress Effect nejsou vhodné pro rekonstrukci okluzálních ploch).
- Při aplikaci nevystavujte produkt intenzivnímu světlu, protože by mohlo dojít k jeho předčasné polymeraci.
- Stříkačky ani kompu CaviFil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Použijte vhodný hygienický ochranný návlak na stříkačku podle pokynů výrobce.
- Zamezte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústí pacienta.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.

### 3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s výrobkem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Vysvětlení symbolů: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Zabraňte kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí nebo očima. Nezpolymerovaný materiál může působit mírně dráždivě a může vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

### Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

### Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adheziva (ztráta výplně)
- Pooperační citlivost
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu

### 4 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování 2 – 28 °C
- Stříkačky / kompu CaviFil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené expirace.
- Datum spotřeby: Viz údaje na kompu CaviFil, stříkačkách a obalech.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na lokálního prodejce.

## 5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Tabulka 1

Intenzita světla	Doba expozice
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [sk] Návod na použitie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota  
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Slovensky

## 1 Zamýšľané použitie

### Určený účel

- IPS Empress® Direct:  
Priama výplň predných a zadných zubov.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Estetická charakterizácia priamych a nepriamych predných a zadných výplní.

### Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom.

### Zamýšľaní používatelia

Zubní lekári

### Špeciálne školenie

Špeciálne školenie nie je potrebné.

### Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

### Opis

- IPS Empress Direct** je svetlom vytvrdzovaný röntgenokonstrastný kompozit (210 % AI) na priamu rekonštrukčnú liečbu predných a zadných zubov (podľa normy ISO 4049:2019 Typ 1, Trieda 2, Skupina 1). Materiál IPS Empress Direct je vhodný aj na rekonštrukciu okluzálnych povrchov. 100 % hliník má röntgenoopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliník je ekvivalentný sklovine. IPS Empress Direct sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm. Farba IPS Empress Direct Opal je v súlade s normou ISO 4049:2019 klasifikovaná ako Typ 2/Trieda 2/Skupina 1. Farba IPS Empress Direct Opal nie je vhodná na rekonštrukciu okluzálnych povrchov a nie je röntgenokonstrastná.
- IPS Empress Direct Effect** je tekutý, svetlom vytvrdzovaný kompozit na priame rekonštrukčné postupy, ktorý sa používa na charakterizáciu esteticky náročných kompozitných výplní (nehodný na rekonštrukciu okluzálnych povrchov – podľa normy ISO 4049:2019 Typ 2/Trieda 2/Skupina 1). IPS Empress Direct Effect sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

### Indikácie

- IPS Empress Direct**  
Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

#### Typy výplní:

- Výplne v trvalých zuboch
- Korekcie polôh a tvaru zubov
- Priame fazety
- Oprava kompozitných výplní

### IPS Empress Direct Effect

Žiadne

#### Typy výplní:

- Ako medzivrstva alebo krycia vrstva pri zhotovovaní esteticky náročných kompozitných výplní.
- Oprava kompozitných výplní.

### Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

### Obmedzenia použitia

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaná technika aplikácie.
- Výrobok aplikujte pri teplote okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie materiálu.
- Použitie iných aplikačných kanýl môže sťažovať vytlačenie materiálu (v prípade IPS Empress Direct Effect).
- Striekačka sa môže použiť na viaceré aplikácie, ale musí byť chránená hygienickým puzdrom na jedno použitie (v prípade IPS Empress Direct Effect). Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- ⊗ Z hygienických dôvodov sa aplikačná kanyla striekačky (v prípade IPS Empress Direct Effect) nesmie použiť na viac ako jedného pacienta (prevencia krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
- ⊗ Ak sa materiál IPS Empress Direct aplikuje priamo do ústnej dutiny pacienta, injektor Cavifil sa z hygienických dôvodov nesmie použiť na viac ako jedného pacienta (prevencia krížovej kontaminácie medzi pacientmi).

### Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu zložky materiálu IPS Empress Direct alebo IPS Empress Direct Effect spôsobiť senzibilizáciu. V takých prípadoch sa výrobky nesmú používať.

Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Prípravok obsahujúci hydroxid vápenatý selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavitu.

### Interakcie

- Fenolické látky, napríklad eugenolový/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu materiálov na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto materiálov s materiálom IPS Empress Direct alebo IPS Empress Direct Effect.
- V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.
- Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu reagovať s iniciačným systémom, čo môže zhoršiť proces vytvrdzovania.

### Klinický prínos

- IPS Empress Direct**
  - Obnova estetiky
  - Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- IPS Empress Direct Effect**
  - Obnova estetiky

### Zloženie

- IPS Empress Direct, sklovínové odtiene:**  
Báriové sklo, zmes oxidov Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bárnato-hlinito-fluorosilikátové sklo
  - IPS Empress Direct, dentínové odtiene:**  
Báriové sklo, kopolymér, UDMA, zmes oxidov Si-Zr, fluorid yterbitý, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bárnato-hlinito-fluorosilikátové sklo
  - IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Báriové sklo, UDMA, zmes oxidov Si-Zr, kopolymér, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
  - IPS Empress Direct, opál:**  
Kopolymér, oxid kremičitý, aromatické-alifatické UDMA, D3MA, DCP, UDMA
- Celkový obsah anorganických plnín: 52 – 59 obj. % (opalescentný odtieň: 45 obj. %).  
Veľkosť častíc anorganických plnín: od 0,03 µm do 16,3 µm (opalescentný odtieň: 0,14 µm – 13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Kopolymér, aromatické-alifatické UDMA, silanizovaný oxid kremičitý, D3MA, DCP, UDMA  
Celkový obsah anorganických plnív: 34 obj. %  
Veľkosť častíc anorganických plnív: od 0,14 µm do 13,8 µm.

## 2 Použitie

### Stanovenie odtieňa

Pred stanovením farby vyčistíte zuby. Odtieň sa určuje podľa kľúča na vyhl'adávanie farby (napr. podľa kľúča na vyhl'adávanie farby IPS Empress Direct), kým je zub ešte stále vlhký.

### Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

### Preparovanie kavity

Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhézneho prostriedku, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte ostré vnútorné hrany ani výčnelky. Nepreparujte dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Rozmery kavity závisia najmä od rozsahu zubného kazu alebo od veľkosti starej výplne. Okraje skloviny v prednej oblasti skoste. Zľahka zaoblíte všetky ostré hrany skloviny v zadnej oblasti (dokončovacie diamantové nástroje, 25 – 40 µm). Cervikálne defekty bez zubného kazu sa nepripravujú, len sa vyčistia pemzou alebo inými vhodnými čistiacimi pastami pomocou gumových pohárikov alebo rotačných kefiek. Prúdom vody odstráňte z kavity všetky zvyšky. Kavitu vysušite vzduchom bez vody a oleja.


### Ochrana drene/lôžka

Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu – dentín. Vo veľmi hlbokých kavitách by sa plochy v tesnej blízkosti drene mali selektívne zakryť vložkou s hydroxidom vápenatým. Následne prekryte cementom odolným na tlak. Ostatné steny kavity nezakrývajte, aby sa dali použiť na vytvorenie väzby na sklovinu a dentín.

### Osadenie matrice/medzizubového klinka


Na kavity zasahujúce do proximálneho priestoru použite obvodovú maticu alebo separačný maticový pás a upevnite ho klinmi.

### Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku


 Adhézny prostriedok aplikujte na štruktúru zuba podľa návodu na použitie výrobcu používaného výrobku. Spoločnosť Ivoclar odporúča použitie univerzálneho lepidla.

### Aplikácia výrobku:


- Na dosiahnutie optimálneho výsledku nanášajte IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect vhodným nástrojom vo vrstvách max. po 2 mm, resp. 1,5 mm (dentínové odtiene). Ak sa používajú Cavifily, aplikujte materiál z Cavifilu pomocou injektoru Cavifil alebo porovnateľného aplikátora.
- Materiál správne upravte, aby sa zabezpečil tesný kontakt kompozitnej živice so stenami kavity.
- Zaručením dostatočnej expozície vytvrdzovacej lampy predídete neúplnej polymerizácii výplne.
- Odporúčané časy expozície na prírastok (hrúbka prírastku) a intenzity svetla sú uvedené v Tabuľke 1.

 **UPOZORNENIE! Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**

- Ak sa pri použití kovovej matrice nepoužíva vytvrdzovacia lampa Bluephase®, po vybratí matrice polymerizujte kompozitný materiál navyše aj z lícneho smeru a smeru jazyka/podnebia.
- Ak sa svetloved nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. v určenej vzdialenosti od kompozitu alebo pod odlišným uhlom vyžarovania svetla, kompozitný materiál znova vytvrdzujte.
- Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer výplne, vykonajte prekryvajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých plôch výplne.

 Dodržiavajte návod na použitie použitého výrobku.

- Alternatívne sa ako počiatočná vrstva môže naniesť tekutý kompozit. Túto vrstvu vytvrdzte samostatne.

 Dodržiavajte návod na použitie použitého výrobku.

- Aplikácia pri opravách:  
Opravovanú plochu zdrsňte diamantovými frézami, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody.  
Adhézny prostriedok aplikujte na povrch kompozitu v súlade s návodom na použitie používaného výrobku. Kompozitnú živicu aplikujte podľa opisu v časti VII.

### Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Po polymerizácii odstráňte všetok prebytočný materiál dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu alebo diamantovými dokončovacími nástrojmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zadrúste, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikuláčne prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte leštiace nástroje, ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

### Poznámky k aplikácii

- V prípade potreby sa môžu výrobky aplikovať aj priamo na už polymerizovaný materiál. Ak je výplň už vyleštená, pred aplikovaním nového výrobku sa musí najprv zdrsniť a navlhčiť lepidlom. (Farba IPS Empress Direct Opal a IPS Empress Effect nie sú vhodné na rekonštrukciu okluzálnych povrchov).
- Počas aplikácie nevystavujte výrobok intenzívnemu svetlu, pretože to by mohlo viesť k predčasnej polymerizácii.
- Injekčné striekačky alebo injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Vystríhajte sa kontaktu striekačky na opakované použitie bez ochranného puzdra s ústami pacienta.
- Znečistené striekačky zlikvidujte.

## 3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webová lokalita: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle ([www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)).
- Vysvetlenie symbolov: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Zabráňte kontaktu nevytvrdnutého výrobku s pokožkou/sliznicou alebo očami. Nepolymerizovaný výrobok môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakrylát. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

### Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

### Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Pooperačná precitlivosť
- Inklúzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie materiálu



#### 4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozri údaje na injektore Cavifil, injekčných striekačkách a na baleniach.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

#### 5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Tabuľka 1

Intenzita svetla	Doba expozície
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1000 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct IPS Empress® Direct Effect

## [hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag  
(intraorális, fényrekötő)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Magyar

### 1 Rendeltetésszerű használat

#### Javasolt felhasználás

- IPS Empress® Direct:  
Direkt restaurációk az anterior és poszterior régióban
- IPS Empress® Direct Effect:  
Direkt és indirekt anterior és poszterior restaurációk esztétikai karakterizációja.

#### Betegcélcsoport

Maradó foggal rendelkező páciensek

#### Javasolt felhasználók

Fogorvosok

#### Speciális képzés

Nincs szükség speciális képzésre.

#### Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

#### Leírás

- Az **IPS Empress Direct** egy fényre kötő, röntgenopak kompozit (210% Al) front, és őrlőfogak közvetlen helyreállító kezelésére (az ISO 4049:2019 szabvány 1. típus, 2. osztály, 1. csoportja szerint). Az IPS Empress Direct rágófelszínek helyreállítására is alkalmas. A 100%-os alumíniumnak a dentinrel megegyező radioopak tulajdonsága van, a 200%-os alumíniumnak a zománcéval egyező.

Az IPS Empress Direct 400–500 nm-es hullámhosszú fényre is megköt.

Az IPS Empress Direct Opal színárnyalat az ISO 4049:2019 szerint II. típusú 2. osztályú, 1. csoportú besorolással rendelkezik. Az IPS Empress Direct Opal színárnyalat nem alkalmas rágófelszínek rekonstrukciójára, és nem röntgenopák.

- Az **IPS Empress Direct Effect** direkt restaurációs, esztétikailag igényes kompozitrestaurációk karakterizálására használatos folyékony, fényre kötő kompozit – az ISO 4049:2019 szerint II. típusú 2. osztályú, 1. csoportú besorolással rendelkezik).

Az IPS Empress Direct Effect 400–500 nm-es hullámhosszú fényre is megköt.

#### Javaslatok

- IPS Empress Direct**  
Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban

A fogpótlások típusai:

- Maradófogak tömése
- A fogak pozíciójának és alakjának korrekciója
- Direkt héjak
- Kompozit restaurációk javítása

- IPS Empress Direct Effect**  
Nincs

A fogpótlások típusai:

- Esztétikailag igényes kompozit restaurációk gyártása során mint közbelső vagy fedőréteg.
- Kompozit restaurációk javítása

#### Ellenjavallatok

E termékek használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

#### A felhasználást érintő korlátozások

- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt megmunkálás nem alkalmazható.
- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Előfordulhat, hogy más applikációs végek használatakor az anyag nehezen nyomható ki (IPS Empress Direct Effect esetén).
- A fecskendő többször is használható, de egyszer használatos higiénikus hüvellyel kell védeni (IPS Empress Direct Effect esetén). A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- A fecskendő kanüljét (IPS Empress Direct Effect esetén) higiéniai okokból (a betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.
- Ha az IPS Empress Direct terméket közvetlenül a páciens szájüregébe juttatják, a Cavifilt higiéniai okokból (betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.

#### Mellékhatások

Ritka esetekben az IPS Empress Direct vagy IPS Empress Direct Effect összetevői szennyezést okozhatnak. A termékeket ilyen esetekben nem szabad használni.

A pulpa irritációjának elkerülése érdekében biztosítsa az ahhoz közeli területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel. Szelektíven vigyen fel kalcium-hidroxidot tartalmazó anyagot a pulpához közeli területekre, és fedje megfelelő linerrel.

#### Kölcsönhatások

- A fenolos anyagok, például az eugenol/szegfűszegolaj gátolják a metakrilátalapú anyagok polimerizációját. Ezért az IPS Empress Direct vagy IPS Empress Direct Effect nem használható ilyen anyagokkal együtt.
- Kationos szájvizekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.
- Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral, amely viszont akadályozhatja a kötési folyamatot.

#### Klinikai előnyök

- IPS Empress Direct**
  - Esztétikai helyreállítás
  - Rágófunkció helyreállítása
- IPS Empress Direct Effect**
  - Esztétikai helyreállítás

#### Összetétel

- IPS Empress Direct, Enamel Shades:**  
Báriumüveg, Si-Zr kevert oxid, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bárium-alumínium fluoroszilikát üveg
- IPS Empress Direct, Dentin Shades:**  
Báriumüveg, kopolimer, UDMA, Si-Zr kevert oxid, itterbium-trifluorid, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bárium-alumínium fluoroszilikát üveg
- IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
báriumüveg, UDMA, Si-Zr kevert oxid, kopolimer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- IPS Empress Direct, Opal:**  
Kopolimer, szilikon-oxid, aromás-alifás UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
A szervesetlen töltőanyag teljes mennyisége: 52–59 térf%; opálesszens: 45 térf%.  
A szervesetlen töltőanyagok részecskemérete: 0,03–16,3 µm (opálesszens: 0,14–13,8 µm).
- IPS Empress Direct Effect:**  
Kopolimer, aromás-alifás UDMA, szilanizált szilikon-oxid, D3MA, DCP, UDMA  
A szervesetlen töltőanyag teljes mennyisége: 34 térf%.  
A szervesetlen töltőanyagok részecskemérete: 0,14–13,8 µm.

## 2 Alkalmazás

### Színmeghatározás

A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A szín a fog még nedves állapotában, egy színkulcs (pl. a IPS Empress Direct-színkulcs) segítségével választható ki.

### Izolálás

Megfelelő relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

### A kavítás előkészítése

Az üreget az adhezív technika alapelveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fog anyagának minél nagyobb mértékű megtartásával. Ne alakítson ki éles belső peremeket vagy kiszögelléseket. Ne hozzon létre további alámenős részeket az egészséges (cariestől mentes) területeken. Az üreg méretét alapjában véve a szuvasodott terület vagy a régi tömés mérete határozza meg. Frontrégióban részútsosan vágja le a zománcszegélyeket. Enyhén kerekítse le az éles zománcéleket a hátsó régióban (finírozó gyémántok, 25–40 µm). A szuvasodásmentes cervikális hibákat ne preparálja, hanem csak tisztítsa meg habkövel vagy más alkalmas tisztítópasztával gumiharang vagy forgókefe segítségével. Vízpermettel távolítson el minden maradékot az üregből. Szárítsa meg az üreget víz- és olajmentes levegővel.

### Pulpavédelem/alábélelés

Zománc-dentin-bond használatakor ne alkalmazzon linert. Nagyon mély üregekben, a pulpához közeli területeket szelektíven kell bevonni kalcium-hidroxiddal. Ezután fedje be nyomásálló cementtel. Ne fedje le a megmaradt üregfalakat, hogy azok a zománc-dentin adhezívvel kötést hozhassanak létre.

### Matrica/fogközi ék alkalmazása

A proximális területet érintő üregekhez használjon körkörös vagy szekcionált mátrixszalagot, és rögzítse azt ékekkel.

### Kondicionálás / bondozás



A bond felvitelét a fogszerkezetre az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar univerzális adhezív használatát javasolja.

### Felhasználás

- Az optimális eredmény elérése érdekében, max. 2 mm vagy 1,5 mm-es rétegekben vigye fel az IPS Empress Directet és az IPS Empress Direct Effectet (Dentin színek) megfelelő eszközzel. Cavifilek használata esetén az anyagot a Cavifilből egy Cavifil Injectorról vagy ahhoz hasonló applikátorral vigye fel.
- Úgy adja hozzá az anyagot, hogy a kompozitnak az üreg falaival való szoros érintkezése biztosítva legyen.
- Megfelelő fényintenzitással elkerülhető a nem teljes polimerizáció.
- A rétegenkénti (növekményvastagság) megvilágítás idejére és a fényintenzitásra vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban.



**FIGYELEM! A polimerizációs lámpa használati utasításában foglaltakat be kell tartani.**

- Fém mátrix használata esetén, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ, akkor a mátrix eltávolítása után polimerizálja a kompozitot bukkális és palatinális/lingvális oldalról is.
- Ugyancsak ismételt polimerizációra van szükség abban az esetben, ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl.: a kompozittól távol helyezkedik el vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.
- Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restaurátum átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restaurátum teljes felületét lefedje.



Tartsa be a használt termék használati utasítását.

- Opcionálisan folyékony kompozit is alkalmazható kezdeti rétegenként. Ezt a réteget külön polimerizálja.



Tartsa be a használt termék használati utasítását.

- Alkalmazás javításokhoz:

A javítandó felületet gyémántfűrővel érdesítse, majd vízpermettel alaposan tisztítsa meg, majd olaj- és vízmentes sűrített levegővel szárítsa meg.

Vigye fel a bondot a kompozitfelületre a használt termék használati utasításainak megfelelően. Vigye fel a kompozitot a VII. szakaszban leírtak szerint.

### Finírozás / okklúzió ellenőrzése / polírozás

A polimerizációt követően távolítsa el a felesleget volfrámkarbid- vagy gyémántfinírozóval. Ellenőrizze az okklúziót és artikulációt, majd csiszolással végezze el a szükséges módosításokat a restaurátum felületén a túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos artikulációs útvonalak megelőzése céljából. Használjon polírozókat, polírozókorongokat és polírozócsíkokat a tükörfényesség eléréséhez.

### Megjegyzések az alkalmazáshoz

- Szükség esetén a termékek közvetlenül a már polimerizált anyagra is felhordhatók. Ha a restauráció már csiszolt, akkor az új termék felvitelétől előbb fel kell érdesíteni és nedvesíteni adhezívvel. (Az IPS Empress Direct Opal színárnyalat és az IPS Empress Effect nem alkalmas az okkluzális felületek rekonstrukciójára).
- Alkalmazás közben ne tegye ki a terméket intenzív fénynek, mert ez idő előtti polimerizációhoz vezethet.
- Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszeret a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére.
- A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- Kerülje a védőhüvely nélküli újrafelhasználható fecskendő és a páciens szája közti érintkezést.
- A használt fecskendőket dobja ki.

### 3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), valamint az illetékes hatósággal is.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Alapvető UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) oldalon).
- Kerülje a nem megkötött termék bőrre, nyálkahártyákra és szembe kerülését. A polimerizálatlan termék esetenként enyhe irritációt okozhat, és ez a metakrilátokkal szembeni allergiás reakcióhoz vezethet. A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

### Hulladékkezelés

A termékek maradékát vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájuüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Az adhezív kötőanyag elégtelensége (a tömés kiesése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborékok megjelenése tömés készítésekor
- Forgácsoldás, törés
- Az anyag lenyelése

### 4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket/Cavifileket. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A lejáratú idő után tilos felhasználni a terméket.
- Lejáratú dátum: lásd a Cavifileken, a fecskendőkön és a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy a helyi forgalmazójához.

## 5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a Használati utasításban szereplő előírások be nem tartásából eredő károkért. A felhasználó felelős a termék alkalmazhatóságának ellenőrzéséért, és minden, jelen Használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

### 1. táblázat

Fény intenzitása	Expozíciós idő
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 mp
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 mp

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера  
(интраорална светлосна полимеризација)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web



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

ivoclar

Српски

### 1 Намена

#### Предвиђена намена

- IPS Empress® Direct:  
Директне реставрације предњих и задњих зуба.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Естетска карактеризација директних и индиректних предњих и задњих реставрација.

#### Циљна група пацијената

Пацијенти са сталним зубима.

#### Предвиђени корисници

Стоматолози

#### Специјална обука

Нема потребе за посебном обуком.

#### Употреба

Само за стоматолошку употребу.

#### Опис

- **IPS Empress Direct** је композит за светлосну полимеризацију са радиоопацитетом

(210% AI) за директан реставративни третман предњих и задњих зуба (у складу са стандардом ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). IPS Empress Direct је такође погодан за реставрацију оклузалних површина. Радиоопацитет 100% алуминијума еквивалентан је дентину, а радиоопацитет 200% алуминијума еквивалентан је глеђи.

IPS Empress Direct се полимеризује светлом таласне дужине 400-500 nm.

IPS Empress Direct Opal нијанса се класификује као тип 2, класа 2, група 1 у складу са стандардом ISO 4049:2019. IPS Empress Direct Opal нијанса није погодна за реконструкцију оклузалних површина и није радионепропусна.

- **IPS Empress Direct Effect** је течни композит који се полимеризује светлошћу за поступке директних реставрација, који се користи за карактеризацију естетски захтевних композитних реставрација (није pogodно за реконструкцију оклузалних површина – према стандарду

ISO 4049:2019 Type 2, Class 2, Group 1).

IPS Empress Direct Effect се полимеризује светлом таласне дужине 400-500 nm.

#### Индикације

- **IPS Empress Direct**  
Недостатајућа структура предњих и задњих зуба

##### Типови реставрација:

- Испуни трајних зуба
- Корекције положаја и облика зуба
- Директни винири
- Репаратура композитних реставрација

- **IPS Empress Direct Effect**

Нема

##### Типови реставрација:

- Као међуслој или покривни слој у изради естетски захтевних композитних реставрација.
- Репаратура композитних реставрација.

#### Контраиндикације

Употреба производа је контраиндикована ако је познато да је пацијент алергичан на било који од његових састојака.

#### Ограничења у вези са употребом

- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописану радну технику.
- Производ се наноси на собној температури. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Употреба различитих канила за наношење може отежати екструдирање материјала (у случају IPS Empress Direct Effect).
- Шприц се може користити за већи број наношења, али га треба заштитити хигијенском навлаком за једнократну употребу (у случају IPS Empress Direct Effect). Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.
- Канила шприца за наношење (у случају IPS Empress Direct Effect) не сме да се користи за више пацијената из хигијенских разлога (спречавање унакрсне контаминације између пацијената).
- Ако се IPS Empress Direct наноси директно у усну дупљу пацијента, инјектор Cavifil се не сме користити за више од једног пацијента из хигијенских разлога (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).

#### Нежељена дејства

У ретким случајевима, компоненте средства IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect могу да изазову преосетљивост.

Производи се не смеју користити у тим случајевима.

Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе потребно је заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На површине у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућом облогом кавитета.

#### Интеракције

- Фенолне супстанце, као што су еугенол/уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Стога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect.
- Дисколорација може да се јави у комбинацији са катјонским средствима за испирање уста, агенсима за откривање плака и хлорхексидином.
- Средства за дезинфекцију са оксидативним дејством (нпр. водоник-пероксид) могу да ступе у интеракцију са системом иницијатора, што заузврат може нарушити процес полимеризације.

#### Клиничке користи

- **IPS Empress Direct**
  - Реставрација естетике
  - Реконструкција функције жвакања
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Реставрација естетике

#### Састав

- **IPS Empress Direct, нијансе глеђи:**  
Баријумско стакло, Si-Zr мешани оксид, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, баријум алуминијум флуоросиликатно стакло
- **IPS Empress Direct, нијансе дентина:**  
Баријумско стакло, кополимер, UDMA, Si-Zr мешани оксид, итербијум трифлуорид, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, баријум алуминијум флуоросиликатно стакло
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Баријумско стакло, UDMA, Si-Zr мешани оксид, кополимер, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA

- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Кополимер, силикон оксид, ароматично-алифатична UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
Укупан садржај неорганских испуна: 52-59 vol.% (опалесцентна нијанса: 45 vol.%).  
Величина честица неорганских испуна: између 0,03 µm и 16,3 µm (опалесцентна нијанса: 0,14 µm-13,8 µm).
- **IPS Empress Direct Effect:**  
Кополимер, ароматично-алифатична UDMA, силанизовани силикон оксид, D3MA, DCP, UDMA  
Укупан садржај неорганских испуна: 34 vol%.  
Величина честица неорганских испуна: између 0,14 µm и 13,8 µm.

## 2 Наношење

### Одређивање нијансе

Очистите зубе пре одређивања нијансе. Нијанса се бира док је зуб још увек влажан помоћу водича за нијансирање (нпр. водич за нијансирање IPS Empress Direct).

### Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

### Припрема кавитета

Кавитет се припрема у складу са принципима технике коришћења адхезива, тј. очувањем што је могуће веће количине зубне структуре. Унутрашње оштре ивице и косине се не припремају. Не припремају се ни подмирирана места без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе реставрације. Закосите ивице глеђи у предњој регији. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финирање 25-40 µm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се само чисте помоћу пловућаца или других одговарајућих пасти за чишћење уз помоћ гумица за полирање или ротирајућих четкица. Одстраните све остатке из кавитета воденим млазом. Осушите кавитет ваздухом без воде и уља.


### Заштита пулпе/база

Немојте наносити материјал за базу када користите средство за везивање глеђи/дентина. Код веома дубоких кавитета, површине у близини пулпе потребно је селективно обложити облогом на бази калцијум-хидроксида. Потом их треба прекрити цементом отпорним на притисак. Немојте прекривати преостале зидове кавитета како би исти могли да се употребе за везивање са глеђно-дентинским адхезивом.


### Постављање матрице/интерденталног кочића



За кавитете који се налазе у проксималном подручју користите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

### Кондиционирање/наношење средства за везивање

 Нанесите средство за везивање на структуру зуба у складу са упутствима за употребу произвођача производа који користите. Ivoclar препоручује употребу универзалног адхезивног средства.

### Наношење производа:

- За оптималне резултате, нанесите IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect у слојевима максималне дебљине 2 mm или 1,5 mm (нијансе дентина) одговарајућим инструментом. Када се користе Cavifil инјектори, нанесите материјал из Cavifil инјектора помоћу Cavifil инјектора или сличног апликатора.
- Прилагодите материјал тако да се обезбеди добар контакт композитне смоле са зидовима кавитета.
- Спречите непотпуну полимеризацију реставрације тако што ћете обезбедити довољно излагање светлу за полимеризацију.
- За препоруке у вези са временом излагања по кораку (прирасту дебљине нанетог слоја) и интензитет светлости погледајте табелу 1.
-  **НАПОМЕНА! Обавезно се придржавајте упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**
- Када се користи метална матрица, додатно полимеризујте композитни материјал из букалног и лингвалног/палаталног правца након уклањања матрице, ако се не користи лампа за полимеризацију Bluephase®.

- Ако извор светлости не може да се постави на одговарајући начин, нпр. на одређеној раздаљини од композита или под дивергентним углом емисије светлости, поново полимеризујте композитни материјал светлом.
- Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника реставрације, извршите полимеризацију са преклапањем како бисте били сигурни да су све области реставрације покривене.
-  Придржавајте се упутстава за употребу коришћеног производа.
- Опционо, течни композит се може нанети као почетни слој. Полимеризујте овај слој засебно.
-  Придржавајте се упутстава за употребу коришћеног производа.
- Примена у случају репарација:  
Површину реставрације треба обрадити дијамантским борерима, темељно очистити воденим спрејом и осушити компримованим ваздухом без примеса уља и влаге.  
Нанесите средство за везивање на композитну површину у складу са упутствима за употребу коришћеног производа.  
Нанесите композитну смолу на начин описан у одељку VII.

### Завршна обрада/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, одстраните остатке материјала волфрам-карбид или дијамантским финишерима. Проверите оклузију и артикулацију и избрусите тако да спречите превремене контакте или нежељене путање артикулације на површини реставрације. Користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали реставрацију до високог сјаја.

### Напомене за наношење

- По потреби производи се могу нанети и директно на већ полимеризовани материјал. Ако је реставрација већ исполирана, потребно ју је најпре охрапати и навлажити адхезивним средством, пре наношења новог производа.
- (IPS Empress Direct Opal нијанса и IPS Empress Effect нису погодни за реконструкцију оклузалних површина).
- Немојте излагати производ интензивној светлости приликом наношења јер то може довести до превремене полимеризације.
- Шприцеве и Cavifil инјекторе не треба дезинфиковати оксидишућим дезинфекционим средствима.
- Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.
- Избегавајте контакт шприца за вишекратну употребу који нема заштитну навлаку, са устима пацијента.
- Одложите контаминирани шприцеве.

## 3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Објашњење симбола: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) може се преузети са веб-странице Европске базе података о медицинским уређајима (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Упозорења

- Придржавајте се безбедносног листа производа (SDS) (доступан на адреси [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Избегавајте контакт неполимеризованог производа са кожом/слузокожом или очима. Неполимеризовани производ може да има благо иритирајући утицај и може да доведе до преосетљивости на метакрилате. Стандардне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

### Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене реставрације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

## Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Постоперативна преосетљивост
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Одламање, фрактуре
- Гутање материјала

## 4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2-28 °C
- Шприцеве/Cavifil инјекторе затворите одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте користити производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима и амбалажи.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

## 5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Табела 1

Интензитет светлости	Време излагања
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1.000–1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [mk] Упатство за употреба

Материјал за дентална реставрација врз база на полимер (интраорално зацврстување со помош на светлина)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Македонски

### 1 Предвидена употреба

#### Предвидена намена

- IPS Empress® Direct:  
Директна реставрација на антериорни и постериорни заби.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Естетска карактеризација на директни и индиректни антериорни и постериорни реставрации.

#### Целна група на пациенти

Пациенти со трајни заби.

#### Предвидени корисници

Стоматолози

#### Специјална обука

Не е потребна специјална обука.

#### Употреба

Само за дентална употреба.

#### Опис

- **IPS Empress Direct** е светлоснополимеризирачки композит којшто не пропушта рентгенски зраци (210 % AI) за директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби (согласно ISO 4049:2019 тип 1, класа 2, група 1). IPS Empress Direct е исто така погоден за реставрација на оклузивни површини. 100 % алуминиум има непропустливост на рентгенски зраци еквивалентна на таа на дентинот, а 200 % алуминиум е еквивалентен на глеѓта. IPS Empress Direct се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm. Нијансата IPS Empress Direct Opal е класифицирана како тип 2, класа 2, група 1 согласно ISO 4049:2019. Нијансата IPS Empress Direct Opal не е соодветна за реконструкција на оклузивни површини и не пропушта рентгенски зраци.
- **IPS Empress Direct Effect** е течен, светлоснополимеризирачки композит за директни реставрации, што се користи за карактеризација на естетски проблематични композитни реставрации (не е соодветен за реконструкција на оклузивни површини – согласно ISO 4049:2019 тип 2, класа 2, група 1). IPS Empress Direct Effect се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

#### Индикации

- **IPS Empress Direct**  
Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

##### Типови реставрации:

- Пломби кај трајни заби
- Корекции на положбите и обликот на забите
- Директни коронки
- Поправка на композитни реставрации

- **IPS Empress Direct Effect**

Нема

##### Типови реставрации:

- Како меѓуслој или покривен слој при изработка на естетски проблематични композитни реставрации.
- Корекција на композитни реставрации.

#### Контраиндикации

Употребата на овие производи е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од нивните состојки.

#### Ограничувања на употребата

- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се примени пропишаната работна техника.
- Нанесете го производот на собна температура. Студентите температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- Ако се користат различни канили за нанесување, истиснувањето на материјалот може да стане тешко (во случај на IPS Empress Direct Effect).
- Шприцот може да се користи за повеќе нанесувања, но треба да се заштити со хигиенска навлака за еднократна употреба (во случај на IPS Empress Direct Effect). Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
- Канилата за нанесување од шприцот (во случај на IPS Empress Direct Effect) не смее да се користи на повеќе од еден пациент од хигиенски причини (спречување контаминација меѓу пациенти).
- Доколку IPS Empress Direct се нанесе директно во усната празнина на пациентот, тогаш од хигиенски причини Cavifil не смее да се користи за повеќе од еден пациент (превенција на вкрстена контаминација меѓу пациентите).

#### Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect може да доведат до развивање чувствителност.

Производителите не смеат да се користат во такви случаи.

За да се избегне иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпа/дентин.

Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

#### Интеракции

- Фенолните супстанции како што се еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се на база на метакрилат. Поради тоа, мора да се избегнува нанесувањето на таквите материјали заедно со IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect.
- Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.
- Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., хидроген пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на зацврстување.

#### Клинички придобивки

- **IPS Empress Direct**
  - Реставрација на естетиката
  - Реконструкција на функцијата за цваќање
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Реставрација на естетиката

#### Состав

- **IPS Empress Direct, нијанси на глеѓ:**  
Бариумово стакло, мешан оксид на Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, бариум-алуминиумско флуоросиликатно стакло
- **IPS Empress Direct, нијанси на дентин:**  
Бариумово стакло, кополимер, UDMA, мешан оксид на Si-Zr, итербиум трифлуорид, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, бариум-алуминиумско флуоросиликатно стакло
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
Бариумово стакло, UDMA, мешан оксид на Si-Zr, кополимер, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Кополимер, силикон оксид, ароматична-алифатична UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Вкупна содржина на неоргански полнител: 52 – 59 vol.% (опалесцентна нијанса: 45 vol.%).

Големина на честичките на неорганските полнител: помеѓу 0,03 µm и 16,3 µm (опалесцентна нијанса: 0,14 µm – 13,8 µm).



- **IPS Empress Direct Effect:**  
Кополимер, ароматична-алифатична UDMA, силанизиран силикон оксид, D3MA, DCP, UDMA  
Вкупна содржина на неоргански полнителни: 34 vol%.  
Големина на честичките на неорганските полнителни: помеѓу 0,14 µm и 13,8 µm.

## 2 Примена

### Одредување нијанса

Исчистете ги забите пред одредување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар со помош на водич за бои (на пр., водичот на бои на IPS Empress Direct).

### Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

### Препарација на кавитетот

Кавитетот се подготвува според принципите на атхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не препарирајте остри, внатрешни рабови и агли. Не препарирајте дополнителни редукции во области без кариес. Димензиите на кавитетот се одредуваат воглавно според зафатеноста со кариесот или според големината на старото полнење. Закосете ги маргините на глеѓта во anteriорниот регион. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глеѓта во posteriорниот регион (дијамантски алатки за финазирање, 25 – 40 µm). Цервикалните дефекти без кариес не се препарираат, но само се чистат со камче или други соодветни пасти за чистење со помош на гумени чашки или ротирачки четки. Отстранете ги сите остатоци во кавитетот со воден спреј. Исушете го кавитетот со сув- и немасен воздух.


### Заштита на пулпата/Подлогата

Не нанесувајте подлога кога се користи агенс за врзување со глеѓта-дентинот. Кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид. Потоа, покријте со цемент отпорен на притисок. Не покривајте ги останатите сидови на кавитетот, така што ќе можат да се користат за генерирање на врзувањето со атхезив за глеѓта-дентинот.



### Поставување матрица/меѓудентален клин


Користете циркуларна матрица или сексиска матрична лента за кавитети што ја зафаќаат проксималната област и прицврстете ја со клинови.

### Кондиционирање/нанесување средство за врзување

 Нанесете го средството за врзување на структурата на забот според упатствата за користење дадени од страна на производителот на производот што го користите. Ivoclar препорачува користење на универзално лепило.

### Нанесување на производот:

- За оптимални резултати, нанесете IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect во слоеви со дебелина од макс. 2 mm или 1,5 mm (нијанса на дентин) со соодветен инструмент. Кога се користат Cavifil-инјектори, нанесете го материјалот од Cavifil со Cavifil-инјекторот или со сличен апликатор.
- Приспособете го материјалот за да се обезбеди близок контакт на композитната смола со сидовите на кавитетот.
- Спречете нецелосна полимеризација на реставрацијата со обезбедување доволно изложување на ламбата за полимеризација.
- За препораките за времето на осветлување по слој (дебелина на слој) и интензитетот на светлото, погледнете во табела 1.
-  **НАПОМЕНА! Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**
- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од букален и лингвален/палатален аспект по отстранување на матрицата, ако не се користи ламба за полимеризација на Bluephase®.
- Ако сондата со светло не може идеално да се позиционира, на пр., на растојание од композитот или при дивергентен агол на емисија на светлината, полимеризирајте го композитниот материјал повторно.
- Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.
-  Следете го упатството за употреба на производот што се користи.

- Опционално, како почетен слој може да се нанесе течен композит. Полимеризирајте го овој слој одделно.  
 Следете го упатството за употреба на производот што се користи.
- Примена во случај на поправки:  
Изгребете ја површината што треба да се коригира со помош на дијамантски борери и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух.  
Нанесете го средството за сврзување на композитната површина во согласност со упатствата за употреба на производот што се користи. Нанесете ја композитната смола како што е опишано во делот VII.

### Финазирање/Проверка на оклузијата/Полирање

По полимеризацијата, отстранете го вишокот на материјал со волфрам-карбидни или дијамантски финишери. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете соодветно за корекција, за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на реставрацијата. Користете полирање, како и дискови и ленти за полирање, за да ја исполirate реставрацијата до висок сјај.

### Напомени за нанесувањето

- Доколку е потребно, производите може да се нанесат и директно на веќе полимеризиран материјал. Ако реставрацијата е веќе исполirана, мора прво да се изгребе и навлажни со атхезив пред да може да се нанесе свежиот производ.  
(Нијансата IPS Empress Direct Opal и IPS Empress Effect не се соодветни за реконструкција на оклузивни површини).
- Не изложувајте го производот на интензивна светлина додека го нанесувате, бидејќи ова може да доведе до предвремена полимеризација.
- Шприцовите или Cavifil-инјекторите не смеат да се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
- Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
- Избегнувајте го контактот на шприцот за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака, со устата на пациентот.
- Фрлете ги контаминираниите шприцови во отпад.

## 3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Објаснување на симболите: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Избегнувајте контакт на незацврстениот производ со кожата/мукозната мембрана или очите. Неполимеризируваниот производ може да има мал иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

### Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

### Останати ризици

- Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.
- Познати се следните клинички остаточни ризици:
- Откажување на атхезивната врска (загуба на пломбата)
  - Постоперативна сензитивност
  - Заробување воздушни меурчиња за време на поставувањето на пломбата
  - Поткршување, фрактури
  - Проголтување материјал

#### 4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување 2 – 28 °C
- Затворете ги шприцовите/Cavifil-инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на траење: погледнете ги информациите на Cavifil, шприцовите и пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

#### 5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на материјалите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

Табела 1

Интензитет на светлина	Време на изложување
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 сек.
1.000 – 1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 сек.

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [bg] Инструкции за употреба

Материал за дентални възстановявания на базата на полимери (интраорално фотополимеризиране)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Български

### 1 Предвидена употреба

#### Предвидена употреба

- IPS Empress® Direct:  
Директна реставрация на предни и задни зъби.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Естетично индивидуализиране на директни и индиректни фронтални и дистални реставрации.

#### Пациентска целева група

Пациенти с постоянни зъби.

#### Целеви потребители

Лекари по дентална медицина

#### Специално обучение

Специално обучение не е необходимо.

#### Употреба

Само за дентална употреба.

#### Описание

- **IPS Empress Direct** е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал (210% AI) за лечение с директни възстановявания на фронтални и дистални зъби (съгласно ISO 4049:2019 Тип 1, Клас 2, Група 1). IPS Empress Direct е подходящ за възстановяване и на оклузални повърхности. 100% алуминий има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина, а 200% алуминий има еквивалент на тази на емайла.  
IPS Empress Direct полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.  
Разцветката IPS Empress Direct Opal е класифицирана като тип 2, клас 2, група 1 в съответствие с ISO 4049:2019. Разцветката IPS Empress Direct Opal не е подходяща за реконструкция на оклузални повърхности и не е рентгеноконтрастна.
- **IPS Empress Direct Effect** е течен, фотополимеризиращ композит за директни възстановителни процедури, който се използва за характеризиране на естетични композитни възстановявания (не е подходящ за реконструкция на оклузални повърхности – съгласно ISO 4049:2019 тип 2, клас 2, група 1).  
IPS Empress Direct Effect полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.

#### Показания

- **IPS Empress Direct**  
Липсваща зъбна структура на фронтални и дистални зъби

#### Видове възстановявания:

- Обтурации на постоянни зъби
- Корекции на позицията и формата на зъбите
- Директни фасети
- Поправка на композитни реставрации

- **IPS Empress Direct Effect**  
Няма

#### Видове възстановявания:

- Като междинен или завършващ слой при изработването на естетически композитни реставрации.
- Поправка на композитни реставрации.

#### Противопоказания

Употребата на тези продукти е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

#### Ограничения при употреба

- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако няма възможност за използване на предписаната техника на работа.
- Работете с продукта на стайна температура. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Използването на различни апликационни канюли може да затрудни екструдирването на материала (при IPS Empress Direct Effect).
- Шприцата може да се използва за множество приложения, но трябва да бъде защитена с хигиеничен калъф за еднократна употреба (при IPS Empress Direct Effect). Използвайте подходящ хигиеничен защитен калъф за шприцата, както е указано от производителя.
- Канюлата за приложение на шприцата (при IPS Empress Direct Effect) не трябва да се използва за повече от един пациент от хигиени съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациенти).
- Ако IPS Empress Direct се нанася директно в устната кухина на пациента, то Cavifil не трябва да се използва за повече от един пациент от хигиени съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациентите).

#### Странични ефекти

В редки случаи компонентите на IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect могат да предизвикат сензибилизация. В тези случаи продуктите не трябва да се използват.

За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете изборително препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

#### Взаимодействия

- Фенолни вещества от рода на евгенол/масло от карамфил инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Затова нанасянето на такива материали заедно с IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect трябва да се избягва.
- В комбинация с катионна вода за уста, средства за визуализиране на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.
- Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства процеса на полимеризация.

#### Клинични ползи

- **IPS Empress Direct**
  - Възстановяване на естетиката
  - Възстановяване на дъвкателната функция
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Възстановяване на естетиката

#### Състав

- **IPS Empress Direct, разцветки на емайла:**  
Бариево стъкло, Si-Zr смесен оксид, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, бариево-алуминиево флуоросиликатно стъкло
- **IPS Empress Direct, разцветки на дентин:**  
Бариево стъкло, кополимер, UDMA, Si-Zr смесен оксид, итербийев трифлуорид, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, бариево-алуминиево флуоросиликатно стъкло
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
бариево стъкло, UDMA, Si-Zr смесен оксид, кополимер, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Опал:**  
Кополимер, силиконов оксид, ароматно-алифатен UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Общо съдържание на неорганични пълнители: 52–59 обемни % (опалесцентен цвят: 45 обемни %).  
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,03 µm и 16,3 µm (опалесцентен цвят: 0,14 µm–13,8 µm).

#### – IPS Empress Direct Effect:

Кополимер, ароматно-алифатен UDMA, силанизиран силициев оксид, D3MA, DCP, UDMA

Общо съдържание на неорганични пълнители: 34 обемни %.  
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,14 µm и 13,8 µm.

## 2 Приложение

### Определяне на цвета

Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбът е още влажен, като се използва разцветка (например разцветката на IPS Empress Direct).

### Изолиране

Необходима е достатъчна относителна или абсолютна изолация.

### Препарация на кавитета

Кавитетът се препарира съгласно принципите на адхезивната техника, т.е. запазване на възможно най-голяма част от здравата зъбна структура. Не препарирайте остри вътрешни ръбове и ъгли. Не оформяйте допълнителни ретенции в незасегнатите от кариес области. Размерите на кавитета по принцип се определят от размера на кариеса или старата obturation. Вземете във фаза праговете на емайла на фронталните зъби. Заоблете леко евентуалните остри ръбове на емайла на дисталните зъби (с диамантени финирни пилители, 25–40 µm). Цервикални дефекти без кариес не изискват препарация – само почистване с пемза или други подходящи почистващи паста с помощта на полирни гумени чашки или четки. Отстранете всички остатъци в кавитета с водна струя. Изсушете кавитета със сух и обезмаслен въздух.


### Предпазване на пулпата/подложка

Не нанасяйте материал за подложка, когато използвате емайл/дентин бондващ агент. При много дълбоки кавитети областите близо до пулпата трябва изборително да се покрият с подложка на основата на калциев хидроксид. След това покрийте с устойчив на натиск цимент. Не покривайте останалите стени на кавитета, за да могат да се използват за свързване с емайл-дентин адхезив.

### Поставяне на матрица/интердентален клин


Използвайте обвивна матрица или секционна лентова матрица за кавитети, засягащи проксималната област, и я фиксирайте с клинове.

### Кондициониране/нанасяне на свързващия агент

 Нанесете свързващия агент върху зъбната структура, съобразно инструкциите за употреба от производителя на използвания продукт. Ivoclar препоръчва да се използва универсален адхезив.


### Нанасяне на продукта:

- За оптимални резултати нанесете IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect на слоеве с максимална дебелина 2 mm или 1,5 mm (цветове дентин) и адаптирайте с подходящ инструмент. Когато използвате Cavifil, нанесете материала от Cavifil с инжектор Cavifil или с подобен апликатор.
- Адаптирайте материала така, че да се осигури пълен контакт на композитната смола със стените на кухината.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция на лампата, за да предотвратите непълно полимеризиране на obturation.
- За препоръки относно времето на експозиция на стъпка (дебелина на стъпка) и интензитет на светлината, вижте Таблица 1.


 **ВАЖНО! Инструкциите за употреба на полимеризиращата лампа трябва да се спазват.**

- Когато използвате метална матрица, полимеризирайте допълнително композитния материал от букалната и лингвалната/палаталната страна, след като отстраните матрицата, ако не се използва лампа Bluephase®.
- Ако световодът не може да се постави в идеалното положение, например на разстояние от композитния материал или под разходящ ъгъл на лъча, фотополимеризирайте отново композитния материал.

- Ако диаметърът на върха на световода е по-малък от диаметъра на възстановяването, полимеризирайте със застъпване, за да покриете всички области на възстановяването.

 Спазвайте инструкциите за употреба на използвания продукт.

- По желание може да се нанесе начален слой с течлив композитен материал. Полимеризирайте този слой отделно.

 Спазвайте инструкциите за употреба на използвания продукт.

- Нанасяне при поправки:  
Награпавете повърхността за поправка с диамантени борери, почистете я изцяло с водна струя и я изсушете с обезмаслен и сух сгъстен въздух.  
Нанесете свързващия агент върху композитната повърхност съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт.  
Нанесете композитния материал, както е описано в раздел VII.

### Финиране/проверка на оклузията/полиране

Отстранете излишния материал с волфрамово-карбидни или диамантени финиращи пилители след полимеризирането. Проверете оклузията и контакта между антагонистите и направете необходимите финални корекции, за да предотвратите предварителни или неправилни контакти по повърхността на obturation. Полирайте възстановяването до силен гланц с полиращи борери, дискове и ленти.

### Забележки относно приложението

- При необходимост продуктите могат да се нанасят и директно върху вече полимеризиран материал. Ако възстановяването вече е полирано, то трябва да се награпава и първо да се намокри с адхезив, преди да може да се нанесе новият продукт.  
(Разцветката IPS Empress Direct Opal и IPS Empress Effect не са подходящи за реконструкция на оклузални повърхности).
- Не излагайте продукта на интензивна светлина, докато го прилагате, тъй като това може да доведе до преждевременна полимеризация.
- Шприците и компютрите Cavifil не трябва да се дезинфекцират с окислителни дезинфектанти.
- Използвайте подходящ хигиеничен защитен калъф за шприцата, както е указано от производителя.
- Контакт на устата на пациента с шприца за многократно употреба, която не е покрита с предпазител, трябва да се предотвратява.
- Изхвърляйте замърсените шприци.

## 3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта ([www.ivoclar.com/elifu](http://www.ivoclar.com/elifu)).
- Обяснение на символите: [www.ivoclar.com/elifu](http://www.ivoclar.com/elifu)
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Избягвайте контакт на неполимеризиран продукт с кожата, лигавиците и очите. Неполимеризираният продукт може да има лек дразнещ ефект и да доведе до сенсibiliзация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

### Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност и отстранените възстановявания трябва да се обезвреждат съгласно съответните национални законови изисквания.

#### Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Разкъсване на адхезивната връзка (загуба на obturation)
- Следоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на obturation
- Отчупване, фрактури
- Поглъщане на материал

#### 4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C
- Затваряйте шприците/компюлите Cavifil незабавно след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: посочен на компюлите Cavifil, шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

#### 5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Таблица 1

Интензитет на светлината	Време за експозиция
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 секунди
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 секунди

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri  
(fotopolimerizim intraoral)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Shqip

### 1 Përdorimi i synuar

#### Qëllimi i përdorimit

- IPS Empress® Direct:  
Restaurime direkte të dhëmbëve të përmë dhe të pasmë.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Karakterizim estetik i restaurimeve direkte dhe indirekte anteriore dhe posteriore.

#### Grupi i synuar i pacientëve

Pacientët me dhëmbë të përhershëm

#### Përdoruesit e synuar

Dentistët

#### Trajnim i posaçëm

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

#### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

#### Përshkrimi

- IPS Empress Direct** është një kompozit fotopolimerizues, radioopak (210% Al) për trajtimin e drejtpërdrejtë restaurues të dhëmbëve të përmë dhe të pasmë (sipas ISO 4049:2019 tipi 1, klasi 2, grupi 1). IPS Empress Direct është gjithashtu i përshtatshëm për restaurimin e sipërfaqeve okluzale. 100% alumini ka papërshkueshmëri rrezatimi të barasvlerëshme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlerëshëm me smaltin. IPS Empress Direct fotopolimerizohet në diapazon gjatësie valësh 400–500 nm. Nuanca IPS Empress Direct Opal klasifikohet si tipi 2, klasi 2, grupi 1 në përputhje me ISO 4049:2019. Nuanca IPS Empress Direct Opal nuk është e përshtatshme për rindërtimin e sipërfaqeve okluzale dhe nuk është radioopake.
- IPS Empress Direct Effect** është një kompozit fluid, fotopolimerizues për procedurat restauruese direkte, që përdoret për të karakterizuar restaurimet kompozite estetike niveli kërkues (e papërshatshme për rindërtimin e sipërfaqeve okluzale – sipas ISO 4049:2019 tipi 2, klasi 2, grupi 1). IPS Empress Direct Effect fotopolimerizohet në diapazon gjatësie valësh 400–500 nm.

#### Indikacionet

- IPS Empress Direct**  
Mungesë strukturore të dhëmbit të dhëmbët e përmë dhe të pasmë

##### Llojet e restaurimeve:

- Mbushje në dhëmbët e përhershëm
- Korrigjime të pozicioneve të dhëmbëve dhe formës së dhëmbit
- Faseta të drejtpërdrejta
- Riparim i restaurimeve kompozite

- IPS Empress Direct Effect**

Nuk ka

##### Llojet e restaurimeve:

- Si një shtresë e ndërmjetme ose mbuluese në fabrikimin e restaurimeve kompozite kërkuese estetike.
- Riparim i restaurimeve kompozite.

#### Kundërrindikacionet

Përdorimi i këtyre produkteve kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve.

#### Kufizimet e përdorimit

- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse teknika e përcaktuar e punës nuk aplikohet dot
- Aplikojeni produktin në temperaturë ambiente. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- Përdorimi i kanulave të ndryshme të vendosjes mund ta bëjë materialin të vështirë për t'u ekstruduar (në rastin e IPS Empress Direct Effect).
- Shiringa mund të përdoret disa herë, por duhet të mbrohet me manikotë higjienike njëpërdorimëshe (në rastin e IPS Empress Direct Effect). Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- ⊗ Vendosja e kanulës së shiringës (në rastin e IPS Empress Direct Effect) nuk duhet të përdoret për më shumë se një pacient, për arsye higjienike (parandalim të ndotjes së ndërsjellë mes pacientëve).
- ⊗ Nëse IPS Empress Direct vendoset direkt në kavitetin oral të pacientit, Cavifil nuk duhet të përdoret për më shumë se një pacient, për arsye higjienike (parandalim të ndotjes së ndërsjellë mes pacientëve).

#### Efektet anësore

Në raste të rralla, komponentët e IPS Empress Direct ose të IPS Empress Direct Effect mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Produktet nuk duhen përdorur në këto raste.

Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojini me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

#### Bashkëveprimet

Substancat fenolike, si p.sh. eugenoli/vaj i karafililit pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Për rrjedhojë, vendosja e materialeve të tilla së bashku me IPS Empress Direct ose IPS Empress Direct Effect duhet të shmanget.

- Çngjyrosja mund të ndodhë në kombinim me shpëlarësit kationikë të gojës, agjentët zbulues të pllakës bakteriale dhe klorheksidinën. Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nësë, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit.

#### Dobitë klinike

- IPS Empress Direct**
  - Restaurim estetik
  - Rindërtimi i funksionit të përtpjes
- IPS Empress Direct Effect**
  - Restaurim estetik

#### Përbërja

- IPS Empress Direct, nuancat e smaltit:**  
Qelq bariumi, oksid i përzier Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, qelq fluorosilikati barium-alumini
- IPS Empress Direct, nuancat e dentinës:**  
Qelq bariumi, kopolimer, UDMA, oksid i përzier Si-Zr, trifluorur iterbiumi, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, qelq fluorosilikati barium-alumini
- IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
qelq bariumi, UDMA, oksid i përzier Si-Zr, kopolimer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- IPS Empress Direct, Opal:**  
kopolimer, oksid silikoni, UDMA aromatike-alifatike, D3MA, DCP, UDMA

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 52–59 vol.% (nuancë opaleshente: 45 vol.%).  
madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë: mes 0,03 µm dhe 16,3 µm (nuancë opaleshente: 0,14 µm–13,8 µm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
kopolimer, UDMA aromatikë-alifatike, oksid silikoni i silanizuar, D3MA, DCP, UDMA  
Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 34 vol%.  
Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë: mes 0,14 µm dhe 13,8 µm.

## 2 Vendosja

### Përcaktimi i nuancës

Pastrojeni dhëmbët përpara përcaktimit të nuancës. Nuanca përzgjidhet me dhëmbin ende të njomë duke përdorur udhëzues nuancash (p.sh. udhëzuesin e nuancave IPS Empress Direct).

### Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

### Përgatitja e kavitetit

Kaviteti përgatitet sipas parimeve të teknikës adezive, d.m.th. duke ruajtur strukturën e dhëmbit sa më shumë të jetë e mundur. Mos përgatitni kënde dhe skaje të mprehta të brendshme. Mos përgatitni prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Përmasat e kavitetit në përgjithësi përcaktohen nga shkalla e kariesit ose madhësia e restaurimit të vjetër. Jepini kënd të pjerrët margjinave të smaltit në regjionin anterior. Rrumbullakosni lehtë buzët e mundshme të mprehta të smaltit në regjionin posterior (me diamante lëmimi, 25–40 µm). Defektet cervikale pa prani kariesi nuk duhen përgatitur, por vetëm pastrohen me shtuf ose me pasta të tjera të përshtatshme, me ndihmën e kupave të gomës ose të furçave rrotulluese. Hiqni çdo mbetje në kavitet me spërkatje me ujë. Thajeni kavitetin me ajër pa ujë dhe pa yndyrë.

### Mbrojtja e pulpës / Baza

Mos përdorni material bazë kur përdoret agjent lidhës smalti/dentine. Në kavite të shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi. Në vijim të mbulohen me cement rezistues ndaj trysnive. Mos i mbuloni muret e tjera të kavitetit, që të mund të përdoren për të krijuar lidhje me adezivin e smalt-dentinës.

### Vendosja e matricës / kunjit ndërthëmbor

Përdorni një mbështjellë përreth matricës ose brez matrice seksionale për kavitetet që prekin zonën proksimale dhe fiksojeni me kunj.


### Parapërgatitja / Aplikimi i agjentit lidhës



Vendoseni agjentin lidhës në strukturën e dhëmbit sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të produktit të përdorur. Ivoclar rekomandon përdorimin e një adezivi universal.

### Vendosja e produktit:

- Për rezultate optimale, vendoseni IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect në shtresa me trashësi maks. prej 2 mm ose 1,5 mm (nuanca e dentinës) me një instrument të përshtatshëm. Nëse përdoren Cavifils, vendosni materialin nga Cavifil me një injektor Cavifil ose aplikator të ngjashëm.
  - Përshtateni materialin në mënyrë që të siguron kontakt të ngushtë të rezinës kompozite me paritetin e kavitetit.
  - Parandaloni polimerizimin e paplotë të restaurimit duke garantuar ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese.
  - Për rekomandimet në lidhje me kohën e ekspozimit për çdo interval rritës (trashësi në rritje) dhe intensitetin e dritës, shihni Tabelën 1.
-  **VINI RE! Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.**
- Kur përdorni një matricë metalë, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin kompozit nga ana bucale ose linguale/palatale pas heqjes së matricës, nëse nuk përdoret dritë polimerizuese Bluephase®.
  - Nëse udhëzuesi i dritës nuk mund të vendoset në pozicion ideal, p.sh. në distancë nga kompoziti ose në kënd divergjent përhapjeje të dritës, fotopolimerizojeni sërish materialin e kompozitit.
  - Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.
-  Zbatoni udhëzimet e përdorimit të produktit të përdorur.

- Si opsion, kompoziti fluid mund të vendoset si shtresë fillestare. Polimerizojeni këtë shtresë veçmas.  
 Zbatoni udhëzimet e përdorimit të produktit të përdorur.
- Vendosja në rastet e riparimeve:  
Ashpërsni sipërfaqen për t'u riparuar, me ashpërsues diamanti dhe pastrojeni mirë me spërkatje ujë, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë.  
Vendosni agjentin lidhës në sipërfaqen e kompozitit sipas udhëzimeve të përdorimit të produktit të përdorur. Aplikoni rezinën kompozite siç tregohet në pjesën VII.

### Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi

Pas polimerizimit largoni çfarëdo materiali të tepërt me frezë të përshtatshme karbiti volframit ose lëmuës diamanti. Kontrolloni okluzionin dhe artikulin dhe kryeni korrigjimet e duhura gjëryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikullimit në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues, si edhe disqe lustrimi dhe shirita lustrimi, për ta lëmuar restaurimin me shkëlqim të lartë.

### Shënime për vendosjen

- Nëse është e nevojshme, produktet mund të vendosen drejtpërdrejt edhe në material tashmë të polimerizuar. Nëse restaurimi është tashmë i lëmuar, duhet të ashpërsohet dhe njomet fillimisht me adeziv përpara se të vendoset produkti i freskët. (Nuanca IPS Empress Direct Opal dhe IPS Empress Effect nuk është e përshtatshme për rindërtimin e sipërfaqeve okluzale.)
- Mos e ekspozoni produktin në dritë intensive gjatë vendosjes, pasi kjo mund të çojë drejt polimerizimit të parakohshëm.
- Shiringat ose Cavifils nuk duhet të dezinfektohen me agjentë dezinfektues oksidues.
- Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Evitoni kontaktin e shiringës së përdorur e të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidhini shiringat e ndotura.

## 3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Shpjegimi i simboleve: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Paralajmërime

- Respektoni fletën e të dhënave të sigurisë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Shmangni kontaktin e produktit të papolimerizuar me lëkurën/membranën e mukozës ose sytë. Produkti i papolimerizuar mund të ketë një efekt të lehtë irritues dhe mund të shkaktojë mbindjeshmëri ndaj metakrilateve. Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

### Informacion i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

### Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
- Mbetje e filluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit

#### 4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2-28°C
- Mbyllini shiringat/Cavifils menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shih informacionin në Cavifils, shiringa dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose me shitësin në zonën tuaj.

#### 5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

Tabela 1

Intensiteti i dritës	Koha e ekspozimit
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1,000–1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s



# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [ro] Instrucțiuni de utilizare

Material de restaurare dentară pe bază de polimer  
(fotopolimerizare intra-orală)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Română

### 1 Domeniu de utilizare

#### Scopul prevăzut

- IPS Empress® Direct:  
Restaurarea directă a dinților în regiunea frontală și laterală.
- IPS Empress® Direct Effect:  
Caracterizarea estetică a restaurărilor directe și indirecte în regiunea frontală și laterală.

#### Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți.

#### Utilizatorii vizați

Medici dentiști

#### Instruire specială

Nu este necesară instruire specială.

#### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

#### Descriere

- **IPS Empress Direct** este un compozit radioopac fotopolimerizabil (210% Al) pentru tratamentul restaurativ direct al dinților frontali și laterali (conform ISO 4049:2019, Tipul 1, Clasa 2, Grupa 1). IPS Empress Direct este, de asemenea, adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale. Aluminiul 100% prezintă o radioopacitate echivalentă cu a dentinei, iar aluminiul 200% este echivalent cu smalțul. IPS Empress Direct polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm. IPS Empress Direct Opal shade este clasificat ca Tip 2, Clasa 2, Grupa 1, conform ISO 4049:2019. IPS Empress Direct Opal shade nu este adecvat pentru reconstrucția suprafețelor ocluzale și nu este radioopac.
- **IPS Empress Direct Effect** este un compozit fluid, fotopolimerizabil, destinat procedurilor de restaurare directă, care se utilizează pentru caracterizarea restaurărilor din material compozit cu o estetică superioară (nu este adecvat pentru reconstrucția suprafețelor ocluzale – conform ISO 4049:2019, Tipul 2, Clasa 2, Grupa 1). IPS Empress Direct Effect polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

#### Indicații

- **IPS Empress Direct**  
Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori  
*Tipuri de restaurări:*
  - Obturații la dinți permanenți
  - Corecții ale poziției și formei dentare
  - Fațete directe
  - Reparații ale restaurărilor din material compozit

- **IPS Empress Direct Effect**  
Niciuna

#### Tipuri de restaurări:

- Cu funcție de strat intermediar sau de acoperire în realizarea restaurărilor din compozit cu o estetică superioară.
- Reparații ale restaurărilor din material compozit.

#### Contraindicații

Utilizarea acestor produse este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestora.

#### Limitări în utilizare

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- În cazul în care tehnica de aplicare recomandată nu poate fi utilizată.
- Aplicați produsul la temperatura ambientală. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Utilizarea unor canule aplicatoare diferite poate face ca materialul să fie dificil de extrudat (în cazul IPS Empress Direct Effect).
- Seringa se poate utiliza pentru mai multe aplicări, dar trebuie protejată cu ajutorul unui manșon igienic de unică folosință (în cazul IPS Empress Direct Effect). Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.
- ☒ Canula aplicatoare a seringii (în cazul IPS Empress Direct Effect) trebuie utilizată doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
- ☒ Dacă IPS Empress Direct este aplicat direct în cavitatea orală a pacientului, atunci injectorul Cavifil va fi folosit la un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării reciproce între pacienți).

#### Reacții adverse

În cazuri rare, componentele IPS Empress Direct sau IPS Empress Direct Effect pot provoca un efect de sensibilizare. Produsele nu trebuie utilizate în asemenea cazuri. Pentru a evita iritarea pulpei dentare, protejați zonele din apropierea pulpei cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat. Aplicați selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și acoperiți cu un liner pentru cavități adecvat.

#### Interacțiuni

- Substanțele fenolice, cum sunt materialele care conțin eugenol/ ulei de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu IPS Empress Direct sau IPS Empress Direct Effect.
- În combinație cu ape de gură cationice, indicatorii de placă și clorhexidina, pot apărea modificări de culoare.
- Dezinfectantele cu efect oxidant (de exemplu, apa oxigenată) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate afecta procesul de polimerizare.

#### Beneficiu clinic

- **IPS Empress Direct**
  - Refacerea aspectului estetic
  - Restaurarea funcției de masticație
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Refacerea aspectului estetic

#### Compoziție

- **IPS Empress Direct, Enamel Shades:**  
Sticlă de bariu, oxid mixt de Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, sticlă de fluorosilicat de bariu și aluminiu
- **IPS Empress Direct, Dentin Shades:**  
Sticlă de bariu, copolimer, UDMA, oxid mixt de Si-Zr, trifluorură de yterbiu, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, sticlă de fluorosilicat de bariu și aluminiu
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
sticlă de bariu, UDMA, oxid mixt de Si-Zr, copolimer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
Copolimer, dioxid de siliciu, UDMA aromatic-alifatic, D3MA, DCP, UDMA  
Conținutul total de umplutură anorganică: 52–59% vol.; nuanța opalescentă: 45 vol%  
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,03 μm și 16,3 μm (nuanța opalescentă: 0,14 – 13,8 μm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
Copolimer, UDMA aromatic-alifatic, dioxid de siliciu silanizat, D3MA, DCP, UDMA  
Conținutul total de umplutură anorganică: 34 vol%.  
Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,14 μm și 13,8 μm.

## 2 Aplicare

### Determinarea nuanței coloristice

Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței coloristice se va efectua pe dintele încă umed, folosind cheia de culori (de ex., cheia de culori IPS Empress Direct).

### Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

### Prepararea cavității

Cavitatea se pregătește conform principiilor tehnicii adezive, adică prin păstrarea a cât mai mult posibil din structurile dentare. Nu se vor prepara muchii și unghiuri ascuțite interne. Nu se vor prepara retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Dimensiunile cavității sunt determinate în general de gradul de extindere al leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. Bizotații marginile de smalț în regiunea frontală. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25-40 μm). Leziunile necarioase de la nivelul coetelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă. Cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Uscați cavitatea cu un jet de aer fără apă și fără ulei.


### Protecția pulpară/obturația de bază

În cazul utilizării unui agent de bonding amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. În cavitățile foarte profunde, zonele aflate în proximitatea pulpei trebuie acoperite selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu. Se va adăuga apoi un strat de ciment rezistent la compresiune. Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentinar.

### Aplicarea matricei/penei interdentare

Utilizați o matrice circulară sau o bandă matrice secțională pentru cavitățile care afectează zona proximală și fixați-o cu pene interdentare.

### Condiționarea/aplicarea agentului de bonding


 Aplicați agentul de bonding pe structura dentară, conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului produsului folosit. Ivoclar recomandă utilizarea unui adeziv universal.


### Aplicarea produsului:

- Pentru a obține rezultate optime, aplicați IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect în straturi de max. 2 mm sau 1,5 mm (nuanța Dentin) cu un instrument adecvat. Dacă se utilizează Cavifil, extrageți materialul din Cavifil cu un injector Cavifil sau un aplicator comparabil.
- Adaptați materialul pentru a asigura un contact corespunzător între rășina compozită și pereții cavității.
- Preveniți polimerizarea incompletă a restaurării printr-o expunere suficientă la lumina polimerizantă.
- Pentru recomandări privind timpul de expunere pentru fiecare strat și intensitatea luminii, consultați Tabelul 1.

### **ATENȚIE! Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante utilizate.**

- Când utilizați o matrice de metal, polimerizați materialul compozit și din direcție bucală sau linguală / palatinală după îndepărtarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase®.
- Dacă fibra optică nu poate fi poziționată perfect, de ex. la o anumită distanță de materialul compozit sau într-un unghi divergent de emisie a luminii, fotopolimerizați din nou materialul compozit.
- Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că sunt acoperite toate zonele restaurării.

 Respectați instrucțiunile de utilizare aferente produsului respectiv.

- Opțional, este posibilă aplicarea unui material compozit de consistență fluidă ca strat inițial. Polimerizați separat acest strat.  
 Respectați instrucțiunile de utilizare aferente produsului respectiv.
- Aplicarea în cazul reparațiilor:  
Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat fără apă și fără ulei.  
Aplicați agentul de bonding pe suprafața compozită conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit. Aplicați rășina compozită conform descrierii din secțiunea VII.

### Finisarea/controlul ocluziei/lustruirea

După polimerizare, înlăturați orice surplus de material cu o freză de finisat din carbură de tungsten sau diamantată. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Utilizați instrumente de lustruit, discuri și benzi de lustruire, pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

### Note privind tehnica de lucru

- Dacă este necesar, produsele pot fi aplicate și direct pe materialul polimerizat. Dacă restaurarea este deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi șlefuită și umezită cu un adeziv, înainte de aplicarea produsului proaspăt. (IPS Empress Direct Opal shade și IPS Empress Effect nu sunt adecvate pentru reconstrucția suprafețelor ocluzale).
- Nu expuneți produsul la lumină intensă în timpul aplicării, deoarece se va produce polimerizarea prematură.
- Este interzisă dezinfectarea seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfectanți oxidanți.
- Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.
- Evitați contactul seringii reutilizabile cu cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Aruncați seringile contaminate.

## 3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web ([www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu)).
- Explicația simbolurilor: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu)
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat cu pielea/mucoasele sau ochii. Produsul în stare nepolimerizat poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

### Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

### Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

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

#### 4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea pe Cavifil, seringi și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

#### 5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa materialele în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestora în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Tabelul 1

Intensitatea luminii	Timp de expunere
500 – 900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [uk] Інструкція із застосування

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал  
(фотополімеризація в ротовій порожнині)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

Українська

### 1. Цільове призначення

#### Цільове призначення

- IPS Empress® Direct:  
пряма реставрація зубів фронтального й бічного відділів.
- IPS Empress® Direct Effect:  
естетичне надання індивідуальних особливостей прямим і непрямым реставраціям зубів фронтального й бічного відділів.

#### Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами.

#### Цільові користувачі

Стоматологи

#### Спеціальне навчання

Спеціальне навчання не потрібно.

#### Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

#### Опис

- **IPS Empress Direct** — це фотополімерний рентгеноконтрастний композит (210 % Al) для прямої реставрації зубів фронтального й бічного відділів (згідно з ISO 4049:2019, тип 1, клас 2, група 1). IPS Empress Direct також придатний для відновлення оклюзійних поверхонь. 100-відсотковий алюміній має непроникність для випромінювання, еквівалентну дентину, а 200-відсотковий алюміній еквівалентний емалі. Полімеризація IPS Empress Direct відбувається за довжини хвилі 400–500 нм. Відтінок IPS Empress Direct Opal класифікується як тип 2, клас 2, група 1 згідно з ISO 4049:2019. Відтінок IPS Empress Direct Opal не підходить для реконструкції оклюзійних поверхонь і не є рентгеноконтрастним.
- **IPS Empress Direct Effect** — це рідкотекучий фотополімерний композит для прямого відновлення зубів, який використовується для надання індивідуальних особливостей композитним реставраціям із високими естетичними вимогами (не підходить для реконструкції оклюзійних поверхонь — тип 2, клас 2, група 1 згідно з ISO 4049:2019). Полімеризація IPS Empress Direct Effect відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

#### Показання для застосування

- **IPS Empress Direct**  
Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

##### Типи реставраційних конструкцій

- Пломби в постійних зубах
- Корекція положення та форми зуба
- Прямі вініри
- Відновлення композитних реставрацій

#### – IPS Empress Direct Effect

Відсутні

##### Типи реставраційних конструкцій

- Застосування як проміжного або покривного шару під час виготовлення естетичних композитних реставрацій.
- Відновлення композитних реставрацій.

#### Протипоказання

Використання цих продуктів протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

#### Обмеження використання

- За неможливості осушення робочої поверхні.
- За неможливості використання зазначеної методики роботи.
- Застосовуйте продукт за температури доквілля. У холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- Через застосування різних канюль для нанесення матеріал може важче вичавлюватися зі шприца (у разі застосування IPS Empress Direct Effect).
- Шприц можна використовувати для кількох нанесень, але його слід захистити одноразовою гігієнічною оболонкою (у разі застосування IPS Empress Direct Effect). Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца згідно з указівками виробника.
- Канюлю шприца для нанесення (у разі застосування IPS Empress Direct Effect) слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
- Якщо IPS Empress Direct вноситься безпосередньо в ротову порожнину пацієнта, то кавіфіл слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (запобігання можливій перехресній контамінації між пацієнтами).

#### Побічні явища

В окремих випадках компоненти IPS Empress Direct або IPS Empress Direct Effect можуть призводити до розвитку підвищеної чутливості. У подібних ситуаціях застосування цих продуктів забороняється.

Щоб уникнути подразнення пульпи, необхідно забезпечити відповідні засоби захисту пульпи / дентину поруч із нею. Слід вибірково застосовувати матеріал, що містить гідроксид кальцію, біля пульпи й накривати його відповідним лайнером для порожнин.

#### Взаємодія з іншими матеріалами

- Речовини на основі фенолу, наприклад матеріали, що містять евгенольну чи гвоздичну олію, інгібують полімеризацію матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування вказаних матеріалів у поєднанні з IPS Empress Direct або IPS Empress Direct Effect.
- Під час використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору композитних реставрацій.
- Дезінфікувальні засоби з окислювальною дією (наприклад, перекис водню) можуть взаємодіяти із системою ініціатора, а це, зокрема, може впливати на процес затвердіння.

#### Клінічні переваги

- **IPS Empress Direct**
  - Естетичне відновлення
  - Відновлення жувальної функції
- **IPS Empress Direct Effect**
  - Естетичне відновлення

#### Склад

- **IPS Empress Direct, емалеві відтинки:**  
бар'єве скло, змішаний оксид Si-Zr, уретандиметакрилат, DCP, bis-PMA, bis-GMA, барій-алюмінієво-фторосилікатне скло.
- **IPS Empress Direct, відтинки дентину:**  
бар'єве скло, сополімер, уретандиметакрилат, змішаний оксид Si-Zr, трифторид іттербію, DCP, bis-PMA, bis-GMA, барій-алюмінієво-фторосилікатне скло.
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
бар'єве скло, уретандиметакрилат, змішаний оксид Si-Zr, сополімер, DCP, bis-PMA, bis-GMA.
- **IPS Empress Direct, Opal:**  
сополімер, діоксид кремнію, ароматично-аліфатичний уретандиметакрилат, D3MA, DCP, уретандиметакрилат.  
Сумарний уміст неорганічних наповнювачів: 52–59 % об.  
(опалесцентний відтінок: 45 % об).

Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,03 до 16,3 мкм (опалесцентний відтінок: 0,14–13,8 мкм).

#### – IPS Empress Direct Effect:

сополімер, ароматично-аліфатичний уретандиметакрилат, силанізований діоксид кремнію, D3MA, DCP, уретандиметакрилат.

Сумарний уміст неорганічних наповнювачів: 34 % об.  
Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,14 до 13,8 мкм.

## 2 Застосування

### Визначення відтінку

Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі з використанням шкали відтінків (наприклад, IPS Empress Direct).

### Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

### Препарування порожнини

Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно з принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням структури зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба. Не слід також створювати додаткові піднутрення в зонах, не уражених карієсом. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. Необхідно виконати скошування країв емалі у фронтальному відділі. На ділянці жувальної групи зубів слід трохи закруглити всі гострі краї емалі (за допомогою фінішних алмазних борів із зернистістю 25–40 мкм). Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя. Після цього порожнину висушують сухим повітрям без домішок води й олій.


### Захист пульпи / прокладка

Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Вибірково нанесіть прокладку з гідроксиду кальцію на ділянки найглибших порожнин, що розташовані близько до пульпи. Потім нанесіть стійкий до тиску цемент. Інші стінки порожнини покривати не потрібно, оскільки надалі вони забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі й дентину.

### Установлення матриці / міжзубних клинів


У випадках відновлення порожнин проксимальних ділянок слід застосовувати або циркулярну матрицю, або секційну матричну смугу, закріплюючи її клинцями.

### Кондиціонування / нанесення адгезиву



 Нанесення адгезиву на структуру зуба потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із застосування від виробника продукту, що використовується. Ivoclar рекомендує використовувати універсальний адгезив.

### Способи застосування

- Для досягнення оптимального результату матеріал IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect потрібно наносити шарами завтовшки щонайбільше 2 або 1,5 мм (для відтінку дентину) за допомогою відповідного інструмента. У разі використання кавіфілів нанесіть матеріал із кавіфіла за допомогою інжектора для кавіфілів або аналогічного аплікатора.
- Слід правильно адаптувати матеріал для гарантування якнайтіснішого контакту композитного матеріалу зі стінками порожнини.
- Необхідно уникати неповної полімеризації реставрації, забезпечивши достатню експозицію за допомогою полімеризаційної лампи.
- Рекомендації щодо часу полімеризації на кожен шар (товщини шару) та потужності світлового випромінювання дивіться в таблиці 1.

 **УВАГА! Слід дотримуватись інструкції щодо використання фотополімеризатора, який застосовується.**

- У разі використання металевої матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного та язичного/піднебінного боків після її видалення, якщо не використовувалася полімеризаційна лампа Bluephase®.

- Якщо світловод неможливо розташувати ідеально, наприклад, за умови певної відстані до композита або якщо кут освітлення розходиться, необхідно провести додаткову фотополімеризацію.
- Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.  
 Дотримуйтесь інструкції із застосування продукту, що використовується.
- Додатково можна використовувати рідкотекучий композит для нанесення першого шару. Окремо полімеризуйте цей шар.  
 Дотримуйтесь інструкції із застосування продукту, що використовується.
- Нанесення в разі відновлення.  
Зробіть поверхню, що підлягає відновленню, шорсткою за допомогою алмазних борів, ретельно очистьте її струменем води й висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води. Нанесення адгезиву на композитну поверхню потрібно здійснювати згідно з інструкціями із застосування використовуваного продукту. Наносити композитний матеріал необхідно згідно з інструкціями в розділі VII.

### Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

Після полімеризації всі залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідних вольфрам-карбідних фінішних борів або борів із діамантовим напиленням. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом шліфування для запобігання утворенню передчасних оклюзійних контактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують поліри, а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

### Примітки щодо застосування

- За потреби продукти також можна наносити безпосередньо на вже полімеризований матеріал. Якщо реставрацію вже відшліфувано, їй необхідно надати шорсткості та змочити адгезивом, перш ніж можна буде наносити свіжий продукт. (Відтінок IPS Empress Direct Opal та IPS Empress Effect не підходять для реконструкції оклюзійних поверхонь.)
- Не надавайте продукт дії яскравого світла під час застосування, оскільки це може призвести до передчасної полімеризації.
- Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати з використанням окислювальних дезінфекційних засобів.
- Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца згідно з указівками виробника.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазового шприца, не вкритого захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте забруднені шприци.

## 3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG на адресу Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через вебсайт [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а також до відповідного повноваженого органу.
- Чинна інструкція із застосування доступна на вебсайті ([www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)).
- Пояснення до символів: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на вебсайті [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).
- Уникайте контакту незатвердлого продукту зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований продукт характеризується незначним подразнювальним ефектом і може спричинити алергічну реакцію на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiлізаційної дії метакрилатів.

### Інформація про утилізацію

Залишкові запаси або видалені реставрації потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

### Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації (утрата пломби);
- післяопераційна чутливість;
- включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби;
- відколювання, тріщини;
- ковтання матеріалу.

### 4 Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C
- Шприци/кавіфіли слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію, зазначену на кавіфілах, шприцах та упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

### 5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Таблиця 1

Інтенсивність світла	Час експозиції
500–900 мВт/см <sup>2</sup>	20 с
1 000–1 300 мВт/см <sup>2</sup>	10 с

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal  
(suoõnesiseselt valguskõvastuv)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Eesti keel

### 1 Kasutusotstarve

#### Sihtotstarve

- IPS Empress® Direct:  
esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid.
- IPS Empress® Direct Effect:  
esi- ja tagahammaste kaudsete ja otsete restauratsioonide esteetiline kohandamine.

#### Patsientide sihtrühm

Jäävhammastega patsiendid

#### Ettenähtud kasutajad

Hambaarstid

#### Erikoolitus

Erikoolitus pole vajalik.

#### Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

#### Kirjeldus

- IPS Empress Direct** on valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiit (210% Al) esi- ja tagahammaste otseseks restaureerivaks raviks (standardi ISO 4049:2019 kohaselt 1. tüüp, 2. klass, 1. rühm). IPS Empress Direct sobib ka oklusaalsete pindade taastamiseks. 100% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub dentiini kontrastsusega ja 200% alumiiniumi röntgenkontrastsus võrdub emaili kontrastsusega. IPS Empress Direct kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel. IPS Empress Directi opaali toon kuulub standardi ISO 4049:2019 kohaselt 2. tüübi, 2. klassi, 1. rühma. IPS Empress Directi opaali toon ei sobi oklusaalsete pindade taastamiseks ja ei ole röntgenkontrastne.
- IPS Empress Direct Effect** on voolav, valguskõvastuv komposiit otsete taasteprotseduuride jaoks, mida kasutatakse esteetiliselt nõudlike komposiitaaetete kujundamiseks (ei sobi oklusaalsete pindade taastamiseks – standardi ISO 4049:2019 kohaselt 2. tüübi, 2. klassi, 1. rühm). IPS Empress Direct Effect kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

#### Näidustused

- IPS Empress Direct**  
Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

##### Restauratsioonide tüübid

- Jäävhammast täidised
- Hamba asendis ja kuju korrigeerimine
- Otsesed laminaadid
- Komposiitaaetete parandamine

- IPS Empress Direct Effect**  
Puuduvad

##### Restauratsioonide tüübid

- Vahepealse või kattekihina esteetiliselt nõudlike komposiitaaetete valmistamisel.
- Komposiitaaetete parandamine.

#### Vastunäidustused

Toodete kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

#### Kasutuspiirangud

- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui sätestatud töövõtteid ei saa rakendada.
- Kandke toode peale ümbritseval temperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Erinevate pealekandmiskanüülide kasutamine võib materjali väljapigistamist raskendada (IPS Empress Direct Effecti korral).
- Süstalt võib kasutada mitmeks pealekandmiseks, aga seda tuleb kaitsta ühekordselt kasutatava hügieenilise ümbrisega (IPS Empress Direct Effecti korral). Kasutage süstlat sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
- ⊗ Süstla pealekandmiskanüüli (IPS Empress Direct Effecti korral) tohib hügieenipõhjustel kasutada ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
- ⊗ Kui IPS Empress Direct kantakse peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

#### Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad IPS Empress Directi või IPS Empress Direct Effecti koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi tooteid kasutada.

Pulbi ärritamise vältimiseks kasutage pulbilähedastel aladel sobilikku pulbi-/dentiinikaitset. Kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidipõhist materjali ja katke sobiva kaviteeditihendiga.

#### Koostoimed

- Fenoolained, näiteks eugenool/helgiõli, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide kasutamist koos IPS Empress Directiga või IPS Empress Direct Effectiga vältida.
- Koos katioonsete suupestuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.
- Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi.

#### Kliiniline kasu

- IPS Empress Direct**
  - Esteetiline restauratsioon
  - Mälumisfunktsiooni taastamine
- IPS Empress Direct Effect**
  - Esteetiline restauratsioon

#### Koostis

- IPS Empress Direct, emaili värvitoonid:**  
baariumklaas, Si-Zr seguoksiid, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, baarium-alumiiniumfluorosilikaatklaas
- IPS Empress Direct, dentiini värvitoonid:**  
baariumklaas, kopolümeer, UDMA, Si-Zr seguoksiid, üterbiumtrifluoriid, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, baarium-alumiiniumfluorosilikaatklaas
- IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**  
baariumklaas, UDMA, Si-Zr seguoksiid, kopolümeer, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- IPS Empress Direct, opaal:**  
kopolümeer, ränioksiid, aromaadne-alifaadne UDMA, D3MA, DCP, UDMA

Orgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 52–59 mahuprotsenti (opalestsents: 45 mahuprotsenti).

Orgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,03–16,3 µm (opalestsents: 0,14–13,8 µm).

- IPS Empress Direct Effect:**  
kopolümeer, aromaadne-alifaadne UDMA, silaniseeritud ränioksiid, D3MA, DCP, UDMA

Orgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 34 mahuprotsenti.

Orgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,14–13,8 µm.

## 2 Kasutamine

### Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades toonijuhist (nt toonijuhist IPS Empress Direct).

### Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

### Kaviteedi prepareerimine

Kaviteet prepareeritakse adhesiivtehnika põhimõtete järgi, st säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid sisesevi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. Kaviteedi mõõtmel määratakse üldiselt kaariese ulatuse või vana restauratsiooni suuruse järgi. Lihvige emaili servad anterioorses piirkonnas. Ümardage teravad emaili servad posterioorses piirkonnas (25–40 µm viimistlusteemantidega). Kaariesest vabu hambakaeladefekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsspasta või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Eemaldage kaviteedist veejoa abil kõik jäägid. Kuivatage kaviteet vee- ja õlvaba õhuga.


### Pulbikaitse/alustäidis

Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sidusainet. Väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaaltsiumhüdroksiidlaineriga. Seejärel katke pind survekindla tsemendiga. Ärge katke ülejäänud kaviteediseinu, sest neid on vaja kasutada emaili ja dentiini adhesiiviga sidustamiseks.

### Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kasutage proksimaalset ala mõjutavate kaviteetide korral ümbritsevat mähist või sektsioonmatriisiriba ja kinnitage see kiiludega.

### Ettevalmistamine / sidusaine pealekandmine

 Kandke sidusaine hambastruktuuri peale, järgides kasutatava toote tootja kasutusjuhendit. Ivoclar soovib kasutada universaalset adhesiivi.

### Toote pealekandmine


- Optimaalsete tulemuste saamiseks kandke IPS Empress Direct ja IPS Empress Direct Effect peale kuni 2 mm paksuste või (Dentintoonide korral) 1,5 mm paksuste kihtidena sobiva instrumendi abil. Cavifilide kasutamisel kandke materjal peale Cavifili püstoliga või sarnase aplikaatoriga.
- Kohandage materjal õigesti, et tagada komposiitvaigu vahetu kokkupuude õõnsuse seintega.
- Restauratsiooni mittetäieliku polümerisatsiooni vältimiseks tagage küllaldane kõvastav valgus.
- Kihtide kõvendusaja (kihi paksus) ja valgustugevuse soovitusi vt tabelist 1.

#### NB! Järgige kasutatava kõvastuslambi kasutusjuhendit.

- Kui kasutate metallmatriitsi, kuid ei kasuta kõvastuslambi Bluephase®, polümeriseerige pärast matriitsi eemaldamist komposiitmaterjali täiendavalt suuõõne ja keele / kõva suulae poolt.
- Kui valgusesuunajat ei saa ideaalselt paigutada, nt õigele kaugusele komposiitmaterjalist või õige hajuva valguskiirguse nurga alla, tuleb komposiitmaterjal uuesti valguskõvastada.
- Kui valgusesuunaja otsaku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.

 Järgige kasutatava toote kasutusjuhendit.

- Valikuliselt võib algse kihina paigaldada voolava komposiidi. Kõvastage see kiht eraldi.

 Järgige kasutatava toote kasutusjuhendit.

- Pealekandmine parandamiste korral: Karestage parandatav pind teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga. Kandke sidusaine komposiidi pinnale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Kandke komposiitvaik pinnale, nagu on kirjeldatud jaotises VII.

## Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Pärast polümerisatsiooni eemaldage jääkmaterjal volframkarbiidist või teemandist viimistlusvahendi abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Kasutage restauratsiooni poleerimiseks poleerimisvahendeid, samuti poleerkettaid ja -ribasid kuni kõrgläike saavutamiseni.

### Pealekandmismärkused

- Vajaduse korral saab toote kanda ka otse juba polümeriseerunud materjalile. Kui restauratsioon on juba poleeritud, tuleb seda enne värsket toote pealekandmist eelnevalt karestada ja adhesiiviga niisutada. (IPS Empress Directi opaali toon ja IPS Empress Effect ei sobi oklusaalsete pindade taastamiseks.)
- Pealekandmisel vältige toote kokkupuudet intensiivse valgusega, kuna see võib põhjustada enneaegse polümeriseerumise.
- Süstlaid või Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Kasutage süstlal sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
- Vältige kaitseümbriseta korduskasutatava süstla igasugust kokkupuudet patsiendi suuga.
- Visake saastunud süstlad ära.

## 3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) ja kohaliku terviseametiga.
- Praegu kehtiv kasutusjuhend on saadaval veebisaidil ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Sümbolite seletus: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Põhiline UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect)

### Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Vältige kõvastumata toote kokkupuudet naha/liimaskestade või silmadega. Polümeriseerumata toode võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaate suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaate ärritava toime eest.

### Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt riigisestele õigusaktidele.

### Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid.

Teadadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Adhesiivside nurjumine (täidise kaotus)
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
- Lõhenemine, mõrad
- Materjali allaneelamine

## 4 Säilivusaeg ja houstamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vt Cavifilidel, süstladel ja pakenditel olevat teavet.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.



## 5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhiste kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja.

Tabel 1

Valgustugevus	Kokkupuuteaeg
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct

# Effect

## [lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes  
(intraorāli cietināms gaismā)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

# ivoclar

Latviski

## 1 Paredzētais lietojums

### Paredzētais nolūks

- IPS Empress® Direct: priekšējo un aizmugurējo zobu tieša restaurācija.
- IPS Empress® Direct Effect: tiešo un netiešo priekšējo un aizmugurējo restaurāciju estētiskā uzlabošana.

### Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgiem zobiem.

### Paredzētie lietotāji

Zobārsti

### Īpaša apmācība

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

### Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

### Apraksts

- IPS Empress Direct** ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (210% Al), kas ir izmantojams tiešām priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām (saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 – 1. tips, 2. klase, 1. grupa). Izstrādājums IPS Empress Direct ir piemērots arī okluzālo virsmu restaurēšanai. 100% alumīnija starojuma necaurļaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurļaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurļaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurļaidībai. IPS Empress Direct cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm. IPS Empress Direct Opal tonis ir klasificēts kā 2. tipa 2. kategorijas 1. grupas izstrādājums saskaņā ar standartu ISO 4049:2019. IPS Empress Direct Opal tonis nav piemērots okluzālo virsmu rekonstrukcijai un nav rentgenkontrastējošs.
- IPS Empress Direct Effect** ir plūstošs, gaismā cietējošs kompozītmateriāls, kas paredzēts lietošanai tiešo restaurāciju procedūrās, lai uzlabotu kompozītmateriāla restaurācijas, uz kurām attiecas augstas estētiskās prasības (izstrādājums nav piemērots okluzālo virsmu atjaunošanai saskaņā ar standartu ISO 4049:2019 sniegto informāciju par 2. tipa 2. kategorijas 1. grupas izstrādājumiem). IPS Empress Direct Effect cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

### Indikācijas

- IPS Empress Direct**  
Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos  
*Restaurāciju veidi*
  - Pastāvīgo zobu pildviela
  - Zobu pozīcijas un zobu formas korekcija

- Tiešie venīri
- Kompozītmateriālu restaurāciju atjaunošana

### IPS Empress Direct Effect

Nav

### Restaurāciju veidi

- Kā starpslānis vai pārklājošs slānis kompozītmateriālu restaurācijās, ja nepieciešama augsta estētiskā kvalitāte.
- Kompozītmateriāla restaurāciju atjaunošana.

### Kontrindikācijas

Šo izstrādājumu izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājumu sastāvdaļām.

### Lietošanas ierobežojumi

- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar piemērot noteikto darba metodi.
- Izstrādājums ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Lietojot dažādas uzklāšanas kanulas, materiāla izspiešana var būt apgrūtināta (attiecas uz izstrādājumu IPS Empress Direct Effect). Šļirci var izmantot vairākās uzklāšanas reizēs, tomēr tai ir jāuzliek vienreizējas lietošanas higiēniska uzmaiva (attiecas uz izstrādājumu IPS Empress Direct Effect). Izmantojiet šļirci piemērotu higiēnisku aizsarguzmaivu atbilstoši ražotāja norādēm.
- ⊗ Šļircis uzklāšanas kanulu (attiecas uz izstrādājumu IPS Empress Direct Effect) drīkst lietot tikai vienam pacientam higiēnas apsvērumu dēļ (lai novērstu infekciju pārnesanu no pacienta uz pacientu).
- ⊗ Ja izstrādājums IPS Empress Direct tiek tieši klāts pacienta mutes dobumā, higiēnas apsvērumu dēļ Cavifil drīkst izmantot tikai vienam pacientam (lai novērstu infekciju pārnesanu no pacienta uz pacientu).

### Blakusiedarbības

Retos gadījumos IPS Empress Direct vai IPS Empress Direct Effect sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot.

Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, tās tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu. Selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcijs hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba dobuma oderi.

### Mijiedarbības

- Vielas, kas satur fenolus, piemēram, skarainās eļļas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar IPS Empress Direct vai IPS Empress Direct Effect.
- Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.
- Dezinfekcijas līdzekļi ar oksidācijas iedarbību (piemēram, ūdeņraža peroksīds) var mijiedarboties ar ierosinātāju sistēmu, negatīvi ietekmējot cietēšanas procesu.

### Klīniskie ieguvumi

- IPS Empress Direct**
  - Estētikas atjaunošana
  - Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- IPS Empress Direct Effect**
  - Estētikas atjaunošana

### Sastāvs

- IPS Empress Direct, emaljas toni:** bārija stikls, Si-Zr oksīdu maisījums, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bārija alumīnija fluorsilikāta stikls
  - IPS Empress Direct, dentīna toni:** bārija stikls, kopolimērs, UDMA, Si-Zr oksīdu maisījums, trifluoriterbijs, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bārija alumīnija fluorsilikāta stikls
  - IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:** bārija stikls, UDMA, Si-Zr oksīdu maisījums, kopolimērs, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
  - IPS Empress Direct, Opal:** kopolimērs, silīcija oksīds, aromātisks-alifātisks UDMA, D3MA, DCP, UDMA
- Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 52–59% no tilpuma (opalescējošais tonis: 45% no tilpuma).  
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,03 μm līdz 16,3 μm (opalescējošais tonis: no 0,14 μm līdz 13,8 μm).

- **IPS Empress Direct Effect:**  
kopolimērs, aromātisks-alifātisks UDMA, silanizēts silīcija oksīds, D3MA, DCP, UDMA  
Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 34% no tilpuma.  
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,14 μm līdz 13,8 μm.

## 2 Lietošana

### Toņa noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Toni nosaka mitram zobam, izmantojot krāsu toņu sarakstus (piemēram, IPS Empress Direct krāsu toņu sarakstu).

### Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

### Dobuma sagatavošana

Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezīvās tehnoloģijas noteikumiem, proti, saglabājot pēc iespējas vairāk zoba struktūras. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai leņķus. Neveidojiet papildu pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka galvenokārt kariesa izplatība vai iepriekšējās restaurācijas izmērs. Noslīpējiet emaljas maliņas priekšzobu reģionā. Zodu aizmugures zonā viegli nolīdziniet visas asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25–40 μm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jāzagatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai piemērotu tīrīšanas pastu un gumijas kausiņu vai rotējošu birstīti. Visi pārpalikumi no dobuma ir jāizskalo ar ūdens strūklu. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.


### Pulpas aizsardzība/odere

Neuzklājiet oderi, ja tiek lietota emaljas-dentīna saistviela. Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm. Pēc tam tās jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu. Pārējās dobuma sienīņas nav jānoklāj, lai tās varētu izmantot piesaistē ar emaljas un dentīna saistvielu.


### Matricas/starpzobu ķīļa ievietošana

Izmantojiet aptinamo matricu vai sekciju matricu saiti dobumos, kas ietekmē proksimālo zonu, un nostipriniet to ar ķīļiem.


### Sagatavošana/saistvielas uzklāšana

 Saistvielas uzklāšana uz zoba struktūras jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma ražotāja lietošanas instrukcijām. Uzņēmums Ivoclar iesaka lietot universālu saistvielu.

### Izstrādājuma uzklāšana

- Lai iegūtu optimālus rezultātus, uzklājiet izstrādājumu IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect maks. 2 mm biezos slāņos vai maks. 1,5 mm biezos slāņos (attiecas uz dentīna toni), izmantojot piemērotu instrumentu. Ja tiek izmantoti Cavifil izstrādājumi, uzklājiet materiālu no Cavifil, izmantojot Cavifil iepildītāju vai līdzvērtīgu aplikatoru.
  - Pielāgojiet materiālu tā, lai kompozītsveķi cieši piegultu dobuma sienīņām.
  - Novērsiet nepilnīgu restaurācijas polimerizāciju, nodrošinot pietiekamu cietināšanas gaismas iedarbību.
  - Ieteikumus par iedarbības ilgumu vienā pieauguma reizē (pieauguma biežums) un gaismas intensitāti skatiet 1. tabulā.
-  **IEVĒRĪBAI. Ievērojiet instrukcijas par cietināšanas gaismas lietošanu.**
- Ja izmantojat metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no mutes un mēles/aukslēju puses, ja netiek izmantota cietināšanas gaisma Bluephase®.
  - Ja gaismas vadotni nevar novietot, kā vēlaties, piemēram, tā ir pārāk tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā gaismas izkliedes leņķī, ir jāveic kompozītmateriāla atkārtota cietināšana ar gaismu.
  - Ja gaismas vadotnes uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai nodrošinātu visu restaurācijas daļu apstrādi.

 Ievērojiet izmantojamā izstrādājuma lietošanas instrukciju.

- Pēc izvēles kā iekšējo slāni var uzklāt plūstošu kompozītmateriālu. Cietiniet šo slāni atsevišķi.  
 Ievērojiet izmantojamā izstrādājuma lietošanas instrukciju.
- Lietojums labošanas gadījumā  
Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta slīpēšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni. Uzklājiet saistvielu kompozītmateriāla virsmai saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas norādījumiem. Uzklājiet kompozītsveķus atbilstoši VII sadaļā sniegtajam aprakstam.

### Apstrāde / sakodiena kontrole / pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot volframa karbīda vai dimanta apstrādes instrumentus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Izmantojiet pulētājus, kā arī pulēšanas diskus un pulēšanas lentes, lai nopolētu restaurāciju līdz izteiktam spīdumam.

### Piezīmes par uzklāšanu

- Nepieciešamības gadījumā izstrādājumus var uzklāt arī tieši uz jau polimerizēta materiāla. Ja restaurācija jau ir nopolēta, pirms jauna izstrādājuma uzklāšanas nepieciešams padarīt restaurācijas virsmu raupjāku un to samitrināt ar adhezīvu. (IPS Empress Direct Opal tonis un izstrādājums IPS Empress Effect nav piemērots okluzālo virsmu rekonstrukcijai).
- Uzklāšanas laikā nepakļaujiet izstrādājumu intensīvas gaismas iedarbībai, jo tas var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Šjirces vai Cavifil ierīces nedrīkst dezinficēt ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Izmantojiet šjircei piemērotu higiēnisku aizsargzuvu atbilstoši ražotāja norādēm.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojamā šjirce bez aizsargzuvas saskaras ar pacienta mutes dobumu.
- Utilizējiet piesārņotas šjirces.

## 3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu ir noticis nopietns incidents, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, izmantojot tīmekļa vietni [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), kā arī sazinieties ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija ir pieejama tīmekļa vietnē ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Simbolu skaidrojums: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU).
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata UDI-DI: 76152082AFILL009JS (IPS Empress Direct), 76152082AFILL015JM (IPS Empress Direct Effect).

### Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) sniegto informāciju.
- Neļaujiet necietinātam izstrādājuma materiālam nokļūt saskarē ar ādu/glotādu vai acīm. Nepolimerizētā stāvoklī izstrādājums var darboties kā viegls kairinātājs un izraisīt sensibilizāciju pret metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

### Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

### Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka zodu apstrāde mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums)
- Jūtība pēc operācijas
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielas ievietošanas laikā
- Robu un plīsumu veidošanās
- Materiāla norīšana

#### 4 Derīguma termiņš un uzglabāšana

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C.
- Noslēdziet šļirci/Cavifil izstrādājumus uzreiz pēc lietošanas. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz Cavifil izstrādājumiem, šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu un pašu izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

#### 5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiālu paredzēts izmantot tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies tāpēc, ka nav ievērota lietošanas instrukcija vai paredzētais izmantošanas mērķis. Materiālu lietotājam ir pienākums pārbaudīt materiālu piemērotību un lietot tos tikai instrukcijās paredzētajam nolūkam.

#### 1. tabula

Gaismas intensitāte	ledarbības laiks
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1000–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

# „IPS Empress® Direct“ „IPS Empress® Direct Effect“

## [It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga  
(intraoraliai kietinama šviesa)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-01 / Rev. 0  
web

ivoclar

## Lietuviškai

### 1 Paskirtis

#### Numatomas tikslas

- „IPS Empress® Direct“:  
Priekinių ir galinių dantų tiesioginės restauracijos.
- „IPS Empress® Direct Effect“:  
Tiesioginių ir netiesioginių priekinių ir galinių restauracijų estetinis charakterizavimas.

#### Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniais dantimis.

#### Numatytieji naudotojai

Odontologai

#### Specialusis mokymas

Specialusis mokymas nereikalingas.

#### Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

#### Aprašas

- „IPS Empress Direct“ yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas (210 % Al) tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms (pagal ISO 4049:2019 1 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „IPS Empress Direct“ taip pat tinka restauruoti sąkandžio paviršius. 100 % aliuminio optinis tankis yra ekvivalentus dentino, o 200 % aliuminio optinis tankis yra ekvivalentus emalio optiniam tankiui. „IPS Empress Direct“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje. „IPS Empress Direct Opal“ atspalvis klasifikuojamas kaip 2 tipo, 2 klasės, 1 grupės pagal ISO 4049:2019. „IPS Empress Direct Opal“ atspalvis netinkamas rekonstruoti sąkandžio paviršius ir yra laidus rentgeno spinduliams.
- „IPS Empress Direct Effect“ yra takus, šviesa kietinamas kompozitas tiesioginio restauravimo procedūroms, naudojamas charakterizuojant estetiškai sudėtingas sudėtines restauracijas (netinka rekonstruoti sąkandžio paviršius – ISO 4049:2019 2 tipas, 2 klasė, 1 grupė). „IPS Empress Direct Effect“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

#### Indikacijos

- „IPS Empress Direct“  
Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros.

##### Restauracijų tipai:

- nuolatinų dantų plombos;
- dantų padėties ir formos koregavimas;
- tiesioginės laminatės;
- kompozicinių restauracijų remontas.

#### „IPS Empress Direct Effect“

Nėra

##### Restauracijų tipai:

- kaip tarpinis arba dengiamasis sluoksnis gaminant estetiniu požiūriu sudėtingas kompozitines restauracijas;
- kompozicinių restauracijų remontas.

#### Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kurioms sudėtinėms dalims.

#### Naudojimo apribojimai

- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatyta darbo technika negali būti taikoma.
- Tepkite gaminį kambario temperatūroje. Esant vėsiui temperatūrai medžiagą sunku išspausti.
- Naudojant skirtingus antgalius, medžiagą gali būti sunku išspausti („IPS Empress Direct Effect“ atveju).
- Švirkštą galima naudoti kelis kartus, bet jį reikia apsaugoti vienkartinė higienine mova („IPS Empress Direct Effect“ atveju). Naudokite gamintojo nurodytą tinkamą apsauginę švirkšto movą.
- Švirkšto tepimo kaniulės („IPS Empress Direct Effect“ atveju) negalima naudoti daugiau kaip vienam pacientui (kryžminės taršos gydant pacientus prevencija).
- Jei „IPS Empress Direct“ dedama tiesiai į paciento burnos ertmę, dėl higienos priežasčių (pacientų kryžminės taršos prevencija) „Cavifil“ negalima naudoti daugiau nei vienam pacientui.

#### Šalutinis poveikis

Retais atvejais „IPS Empress Direct“ arba „IPS Empress Direct Effect“ komponentai gali sukelti jautrumą. Tokiais atvejais gaminių naudoti negalima.

Kad nebūtų dirginama pulpa, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos arba dentino apsaugine medžiaga. Srityse arti pulpos galima naudoti kalcio hidroksido pagrindo preparatą ir uždengti tinkamu ertmės pamušalu.

#### Sąveikos

- Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, eugenolis / gvazdikėlių aliejus, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su „IPS Empress Direct“ arba „IPS Empress Direct Effect“.
- Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu gali pakisti spalva.
- Kitos oksiduojamojo poveikio dezinfekavimo priemonės (pvz., vandenilio peroksidas) gali sąveikauti su iniciatoriaus sistema, o tai, savo ruožtu, gali pabloginti kietinimo procesą.

#### Klinikinė nauda

- „IPS Empress Direct“
  - estetinio vaizdo atkūrimas
  - kramtymo funkcijos atkūrimas
- „IPS Empress Direct Effect“
  - estetinio vaizdo atkūrimas

#### Sudėtis

- „IPS Empress Direct“, emalio atspalviai:  
Bario stiklas, Si-Zr mišrus oksidas, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bario ir aliuminio fluorosilikato stiklas
- „IPS Empress Direct“, dentino atspalviai:  
Bario stiklas, kopolimeras, UDMA, Si-Zr mišrus oksidas, iterbio trifluoridas, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bario ir aliuminio fluorosilikato stiklas
- „IPS Empress Direct“, „Trans 20“ / „Trans 30“:  
Bario stiklas, UDMA, Si-Zr mišrus oksidas, kopolimeras, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- „IPS Empress Direct“, „Opal“:  
Kopolimeras, silicio oksidas, aromatinis ir alifatinis UDMA, D3MA, DCP, UDMA  
Bendroji neorganinių užpildų dalis: 52–59 % tūrio; opalescencinis atspalvis: 45 % tūrio.  
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,03–16,3 μm (opalescencinis atspalvis: 0,14–13,8 μm).
- „IPS Empress Direct Effect“:  
Kopolimeras, aromatinis ir alifatinis UDMA, salinizuotas silicio oksidas, D3MA, DCP, UDMA  
Bendroji neorganinių užpildų dalis: 34 % tūrio.  
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,14–13,8 μm.

## 2 Naudojimas

### Atspalvio nustatymas

Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas, naudojant spalvų raktą (pvz., „IPS Empress Direct“ spalvų raktą).

### Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

### Ertmės paruošimas

Ertmė ruošiama pagal adhezinės technikos principus, t. y. išsaugant kuo daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ir kampų. Neformuokite papildomų nišų ęduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenis lemia ęduonies išplitimas arba senos restauracijos dydis. Suformuokite emalio kraštų nuožulnumą priekinių dantų srityje. Galinių dantų srityje lengvai užapvalinkite aštrius emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). ęduonies nepažeisti kaklelių defektai negrežiami, o tik nuvalomi pemza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiais kaušeliais ar šepetėliais. Pašalinkite visus likučius iš ertmės vandens srove. Nusausinkite ertmę oro srove be vandens ir alyvos.


### Pulpos apsauga / pamušalas

Naudodami emalio / dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis galima padengti kalcio hidroksido pamušalu. Tada jas uždenkite spaudimui atspariu cementu. Nedenkite likusių ertmės sienelių, kad jos galėtų būti naudojamos sudaryti jungtį su emalio ir dentino rišikliu.

### Matricos / tarpdančių pleištuvo įdėjimas

Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricos juostą ir ją prispauskite pleištukais.

### Kondicionavimas / rišiklio tepimas


 Danties struktūrą patepkite rišamąja medžiaga pagal naudojamo produkto gamintojo naudojimo instrukcijas. „Ivoclar“ rekomenduoja naudoti universalius kljus.

### Produkto naudojimas:


- Siekdami optimalių rezultatų, dėkite „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ ne storesniais nei 2 mm arba 1,5 mm sluoksniais (dentino atspalviams), naudodami tinkamą instrumentą. Kai naudojami „Cavifil“, tepkite medžiagą iš „Cavifil“ su „Cavifil“ inžektoriumi arba panašiu aplikatoriumi.
- Pritaikykite medžiagą, kad būtų užtikrintas glaudus sudėtinės dervos kontaktas su ertmės sienelėmis.
- Kad išvengtumėte nevisiškos polimerizacijos, užtikrinkite pakankamą švietimą kietinimo lempa.
- Rekomendacijas dėl ekspozicijos trukmės kiekvienu etapu (sluoksnio storio) ir šviesos intensyvumo rasite 1 lentelėje.

### PASTABA! Būtina laikyti naudojamos kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

- Kai naudojate metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš žandinės ir liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojate „Bluephase®“ kietinimo lempos.
- Jei šviesolaidžio nepavyko tinkamai nukreipti, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtingas šviesos sklaidos kampas, dar kartą šviesa sukietinkite kompozitinę medžiagą.
- Jei šviesos kreipiklio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengiančią polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.

 Laikykitės naudojamo produkto naudojimo instrukcijų.

- Pasirinktinai kaip pradinį sluoksnį galima uždėti plastišką kompozitą. Šį sluoksnį kietinkite atskirai.

 Laikykitės naudojamo produkto naudojimo instrukcijų.

- Naudojimas taisymo atveju:

Pašiuurkštinkite taisomą paviršių deimantiniais gražtais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusausinkite suslęgtu oro be aliejaus ir vandens.

Ant kompozitinio paviršiaus užtepkite rišamąją medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukciją. Užtepkite sudėtinę dervą, kaip aprašyta VII skyriuje.

## Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Atlikę polimerizaciją pašalinkite bet kokios medžiagos perteklių deimantiniais arba volframo karbido baigiamaisiais instrumentais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nepageidaujamos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki smarkaus blizgesio poliravimo instrumentais ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

### Pastabos dėl naudojimo

- Jei reikia, produktą taip pat galima naudoti tiesiogiai ant jau polimerizuotos medžiagos. Jei restauracija jau nupoliruota, prieš dengiant nauju produktu ją reikia pašiuurkštinti ir sudrėkinti kljais. („IPS Empress Direct Opal“ atspalvis ir „IPS Empress Effect“ netinka rekonstruoti sąkandžio paviršius).
- Naudodami produktą nelaikykite jo intensyvioje šviesoje, nes dėl to jis gali per anksti polimerizuotis.
- Švirkštų ir „Cavifil“ negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Naudokite gamintojo nurodytą tinkamą apsauginę švirkšto movą.
- Nepriqlauskite daugkartinio švirkšto be apsauginės įmautės prie paciento burnos.
- Utilizuokite panaudotus švirkštus.

## 3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bederstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), ir su atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje ([www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)).
- Simbolių paaiškinimas: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AFILL009JS („IPS Empress Direct“), 76152082AFILL015JM („IPS Empress Direct Effect“)

### Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Venkite nesukietėjusio produkto sąlyčio su oda / gleivine ar akimis. Nopolimerizuotas produktas gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

### Informacija apie šalinimą

Likusias atsargas arba pašalintas restauracijas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

### Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas);
- pooperacinis jautrumas;
- oro burbuliukų patekimas įdedant užpildą;
- nuskilimas, lūžimas;
- medžiagos nurijimas.

## 4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje.
- Panaudoję švirkštus / „Cavifil“, juos iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. informaciją ant „Cavifil“, švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

## 5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Jei nesilaikoma instrukcijų arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

### 1 lentelė

Šviesos intensyvumas	Ekspozicijos trukmė
500–900 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
1 000–1 300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s