IPS Empress® Direct

[en] Instructions for Use

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

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose
Direct restoration of anterior and posterior teeth.

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% Al) 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.

Indications
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

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.
- 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 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 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
- Restoration of esthetics
- Reconstruction of chewing function

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).

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 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.
- 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 is 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.
- 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, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com/eIFU).
- Explanation of the symbols: 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

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at 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/cm²	20 s
1,000–1,300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Füllungscomposite
(intraoral lichthärtend)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung
Direkte Restauration im Front- und Seitenzahnbereich

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 Okklusalflächen 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 Okklusalflächen geeignet.

Indikationen
Fehlende Zahnhartsubstanz im Seiten- und Frontzahnbereich

Restaurationsarten:
- Restauration von bleibenden Zähnen
- Zahnstellungs- und Zahnform-Korrekturen
- Direkte Veneers
- Reparatur von Compositerestaurationen

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.
- 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 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-/nelkenölhaltige Werkstoffe) inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit IPS Empress Direct 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
- Wiederherstellung der Ästhetik
- Wiederherstellung der Kaufunktion

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).

2 Anwendung

Farbbestimmung
Zähne vor der Farbbestimmung 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 kariesfreien 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 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) 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..
- 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/palatinal 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 Füllungsoberfläche 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 ist nicht für die Wiederherstellung von Okklusalflächen 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.
- 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 und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: 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

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter 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 Lufteinschlüssen 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/cm²	20 s
1,000 – 1,300 mW/cm²	10 s

W

IPS Empress® Direct

[fr] Mode d'emploi

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

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination
Restauration directe des dents 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.

Indications
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

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.
- 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 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 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
- Restauration de l'esthétique
- Reconstruction de la fonction masticatoire

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).

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 :

- Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, appliquer IPS Empress Direct par couches d'une épaisseur maximale de 2 mm ou 1,5 mm (teinte dentine) et à l'aide d'un instrument adapté. Si les Cavifils sont utilisés, appliquer le matériau du Cavifil à l'aide du Cavifil injector ou d'un applicateur similaire.
- 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 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.
- 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 et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet (www.ivoclar.com/eIFU).
- Explication des symboles : 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

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur 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/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[it] Istruzioni d'uso

Materiale per otturazioni a base polimerica
(intraorale e fotopolimerizzante)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso
Restauri diretti 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.

Indicazioni
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

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.
- 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 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.
- 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
- Ripristino dell'estetica
- Ripristino della funzione masticatoria

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).

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 risultati ottimali, applicare IPS Empress Direct in strati di max 2 mm di spessore o 1,5 mm di spessore (colore Dentin) utilizzando uno strumento idoneo. Se si utilizzano Cavifil, applicare il materiale del Cavifil con l'iniettore Cavifil o un applicatore equivalente.
- 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 non è idoneo 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.
- 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, e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web (www.ivoclar.com(eIFU).
- Spiegazione dei simboli: 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

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito 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/cm²	20 sec
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 sec

IPS Empress® Direct

[es] Instrucciones de uso

Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Fin previsto
Restauración directas de dientes anteriores y posteriores.

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.

Indicaciones
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

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.
- 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 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.
- 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
- Restauración de la estética
- Reconstrucción de la función masticatoria

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).

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, aplicar IPS Empress Direct en capas con un grosor máximo de 1,5 o 2 mm (tono de dentina) usando un instrumento adecuado. Si se emplean Cavifils, aplicar el material del Cavifil con Cavifil Injector o un aplicador similar.
- 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 no es adecuado 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.
- 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, y con las autoridades competentes responsables.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com/eIFU).
- Explicación de los símbolos: 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.

Advertencias

- Observar la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) (disponible en 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/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intraoral)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2024-07-04 / Rev. 0
web

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

ivoclar

Português

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista
Restauração direta de dentes 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.

Indicações
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

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.
- 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 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.
- A descoloração pode ocorrer em combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa bacteriana e clorexidina.
- Os desinfetantes com um efeito oxidativo (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema iniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização.

Benefícios clínicos
- Restabelecimento da estética
- Restabelecimento da função mastigatória

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).

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 ótimos resultados, aplicar o IPS Empress Direct em camadas de, no máximo, 2 mm ou 1,5 mm de espessura (tonalidade de dentina) usando um instrumento adequado. Se forem usados Cavifils, aplicar o material do Cavifil com o injetor 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 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 desinfeção oxidantes.
- 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, e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis no site (www.ivoclar.com/eIFU).
- Explicação dos símbolos: 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

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em 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/cm²	20 s
1.000–1.300 mW/cm²	10 s

BRASIL

ANVISA Nº: 80091440094

Distribuidor no Brasil:
Detentor: Ivoclar Vivadent Ltda, CNPJ 04.004.675/0001-60, Avenida Tamboré 965, Anexo 973, Tamboré, CEP: 06.460-000, Barueri-SP

Forma de apresentação	Conteúdo	Cores
Seringa		
Refill Dentina	1x 3 g	A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach L, Bleach XL
Refill Esmalte	1x 3 g	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach L, Bleach XL
Refill Trans	1x 3 g	Trans 20, Trans 30, Trans Opal
Cavifil		
Refill Dentina	10x 0,2 g	A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach L, Bleach XL
Refill Esmalte	10x 0,2 g	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach L, Bleach XL
Refill Trans	10x 0,2 g	Trans 20, Trans 30, Trans Opal

IPS Empress® Direct

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt restaurationsmaterial
(intraoralt ljushärdande)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål
Direkt restauration av anteriora och posteriora tänder.

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 härdar 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.

Indikationer
Saknad tandsubstans på anteriora och posteriora tänder

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

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 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 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 kavitetsliner.

Interaktioner
- Fenoliska substanser, som eugenol/nejlikeolja, hämmar härdningen av metakrylatbaserade material. Sådana preparat ska därför inte användas tillsammans med IPS Empress Direct.
- 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 härdningen.

Kliniska fördelar
- Restauration av estetiken
- Rekonstruktion av tuggfunktionen

Sammansättning
- **IPS Empress Direct, emaljfärger:**
  Bariumglas, Si-Zr blandoxid, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bariumaluminumfluorsilikatglas
- **IPS Empress Direct, dentinfärger:**
  Bariumglas, ko-polymer, UDMA, Si-Zr blandoxid, ytterbiumtrifluorid, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bariumaluminumfluorsilikatglas
- **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).

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 (finisheringsdiamant, 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 kavitetsväggar, 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 ska IPS Empress Direct appliceras i max. 2 mm eller 1,5 mm tjocka skikt (dentinfärger) med lämpligt instrument. Applicera materialet från Cavifil med Cavifil-injektorn eller en liknande applikator när Cavifils används.
- Adaptera materialet så att en tät kontakt mellan kompositen och kavitetsväggen säkerställs.
- Förhindra ofullständig polymerisering på restaurationen genom att se till att exponeringen för härdljus säkerställs.
- För rekommendationer angående exponeringstid per skikt (skikttjocklek) och ljusintensitet se tabell 1.
  OBS! Instruktionerna för härdljuslampan måste följas.
- Om en metallmatris används, måste kompositmaterialet härdas ytterligare från buckalt och lingualt/palatinalt håll efter att matrisen har tagits bort om inte Bluephase® härdljuslampa 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 ljushärdning 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 diamantborr 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.

Finishering/kontroll av ocklusion/polering

Efter polymeriseringen tas allt överskottsmaterial bort med hårdmetallborr eller finisheringsdiamant. Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa bort prekontakter eller oönskat artikulationsmönster på restaurationens yta. Använd polerare samt polerdiskar och polerstrips för att polera restaurationen till högglans.

Appliceringsanvisningar

- Vid behov kan produkten även appliceras direkt på redan härdat material. Om restaurationen redan är polerad, måste ytan ruggas och vätas först med ett adhesiv innan nytt material kan appliceras.
  (IPS Empress Direct Opal färg är inte lämplig 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.
- 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 samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: 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

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på 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
- Sväljning av material.

4 Förvaring och hållbarhet

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förslut sprutor/cavifiller 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 oaktsamhet 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/cm²	20 s
1 000–1 300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[da] Brugsvejledning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale
(intraoral lyshærdning)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål
Direkte restaurering af for- og kindtænder.

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.

Indikationer
Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

Typer af restaureringer:
- Fyldninger i permanente tænder
- Korrektion af tandstilling og tandform - primært additiv teknik
- Direkte facader
- 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.
- 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 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 kalciumhydroxidholdigt 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 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
- Rekonstruktion af æstetik
- Rekonstruktion af tyggefunktion

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).

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 kalciumhydroxidholdig liner. Herefter afdækkes med trykfast cement. De resterende kavitetsvægge skal forblive udækkede således, at de er tilgængelige for binding med emalje-dentin-adhæsivet.

Matriceanlæg/anbringelse af interdentalkile
Brug et omsluttende matricebånd eller en sektionsmatrice til approksimale 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 appliceres lagvis med maks. 2 mm eller 1,5 mm tykkelse (dentinfarve) med et egnet instrument. Når der anvendes Cavifils, skal materialet fra Cavifil påføres med Cavifil-injektoren eller med en tilsvarende applikator.
- Tilpas materialet, så der sikres en tæt kontakt mellem komposit og kavitetens vægge.
- Kompositten skal hærde 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 lingualt/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 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.
- 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, samt den ansvarlige myndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet (www.ivoclar.com/eIFU).
- Forklaring af symbolerne: 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

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (det findes på 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	Eksponeringstid
500–900 mW/cm²	20 sek.
1,000–1,300 mW/cm²	10 sek.

IPS Empress® Direct

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon restauraatio materiaali (suun sisäinen käyttö, valokovetteinen)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus
Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot

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 dentiinin radio-opaakkisuutta ja 200 % vastaa kiilteen radio-opaakkisuutta.
IPS Empress Direct kovetetaan valokovettajalla, jonka aallonpituusalue on 400–500 nm.
IPS Empress Direct Opal -sävyn 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.

Indikaatiot
Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

Restauraatiotyypit:
- täytteet pysyvissä hampaissa
- hampaiden asennon ja muodon korjaus
- suorat yhdistelmämuovilaminaatit
- 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.
- 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 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 metakryylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Tällaisia materiaaleja ei tule käyttää IPS Empress Directin kanssa.
- Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.
- Oksidoivat desinfiointiaineet (esim. vetyperoksidi) saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa, mikä taas voi heikentää kovettumista.

Kliiniset hyödyt
- Estetiikan paraneminen
- Purentatoiminnan palauttaminen

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 kokonaisosuus: 52–59 tilavuus-% (opalisoiva sävy: 45 tilavuus-%).
  Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,03–16,3 µm (opalisoiva sävy: 0,14–13,8 µm).

2 Käyttö

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

Eristäminen
Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauraation onnistumiselle.

Kaviteetin valmistelu
Kaviteetin valmistelu suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti hammaskudosta säästäen. Vältä teräviä kulmia ja allemenoja. Vältä ylimääräisiä allemenoja alueilla, joilla ei ole kariesta. Kaviteetin mitat määräytyvät yleensä karieksen 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 kiiloilla.

Esikäsittely / sidosaineen annostelu
Levitä sidosaine hammasrakenteeseen tuotteen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar suosittelee käyttämään yleissidosainetta.

Tuotteen levittäminen:

- Levitä IPS Empress Direct 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.
- Kerrosten 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 restauraation 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:
  Karhenna korjattava täytepinta timanttiporilla ja puhdista se huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ja vedettömällä paineilmalla.
  Levitä sideainetta komposiittipinnalle käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Levitä yhdistelmämuovi kohdassa VII kuvatulla tavalla.

Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

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

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Tuotteet voidaan tarvittaessa levittää suoraan jo polymeroidulle materiaalille. Jos restauraatio on jo kiillotettu, se on karhennettava ja kasteltava ensin sidosaineella ennen kuin tuoretta tuotetta voidaan levittää.
  (IPS Empress Direct Opal -sävy ei sovellu okklusaalipintojen paikkaukseen).
- Älä altista tuotetta voimakkaalle valolle applikoinnin aikana, sillä se saattaa aiheuttaa ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä desinfioi ruiskuja tai Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.
- 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, ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta (www.ivoclar.com/eIFU).
- Symbolien selitykset: 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

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta 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 käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restauraatiot 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 herkkyys
– ilmakuplien jääminen täytteeseen
– 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/cm²	20 s
1 000–1 300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk fyllingskompositt
(intraoralt lysherdende)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Norsk

1 Tiltenkt bruk

Formål
Direkte restaurering i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe
Pasienter med permanente tenner.

Tiltenkt 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.

Indikasjoner
Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

Restaureringstyper:
- restaurering av permanente tenner
- tannstillings- og tannformkorrekturer
- direkte skallfasetter
- reparasjon av kompositttrestaureringer

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.
- 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 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 underfôring.

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

Klinisk nytte
- Gjenoppretting av estetikken
- Gjenoppretting av tyggefunksjonen

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).

2 Bruk

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

Tørrlegging
Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging 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 (finerdiamant, 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 kavitetsveggene skal ikke tildekkes, slik at de kan brukes til bonding med et emalje-dentin-adhesiv.

Plassering av matrise/interdentalkile
Ved kaviteter med approksimal 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 å oppnå optimale resultater, påfør IPS Empress Direct i lag på maks. 2 mm tykkelse eller 1,5 mm tykkelse (dentinfarge) med et egnet instrument. Ved bruk av Cavifil skal materialet fra Cavifilen påføres med Cavifil-injektoren eller med en passende applikator.
- Tilpass materialene slik at du oppnår tett tilpasning til kavitetsveggene.
- 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 kompositttet 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 diamantfinerbor, rengjør grundig og tørk med vann- og oljefri trykkluft. Appliser bonding på kompositttoverflaten i henhold til bruksanvisningen til det aktuelle produktet. Applisering av kompositttet gjøres som beskrevet under punkt VII.

Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Etter polymerisering skal overskudd fjernes med hardmetallfinerere eller finerdiamanter. Kontroller okklusjon og artikulasjon, og slip 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 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.
- 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: 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

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på 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/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel
Directe restauratie in de anterieure en posterieure elementen.

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.

Indicaties
Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

Types restauraties:
- vullingen in blijvende gebitselementen
- correcties van de positie en vorm van gebitselementen
- directe veneers
- 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.
- 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 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 afdeklaag.

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 moet daarom worden afgezien.
- In combinatie met kationisch mondwater, plaqueverklikkers 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
- herstel van esthetiek
- reconstructie van de kauwfunctie

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 volumeprocent (opalescente kleurtint: 45 volumeprocent).
  Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,03 µm en 16,3 µm (opalescente kleurtint: 0,14 µm-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 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 lichtspreiding, 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/controle occlusie/polijsten

Verwijder na polymerisatie eventueel overtollig materiaal met wolfraamcarbide 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 is 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.
- 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 en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website (www.ivoclar.com/eIFU).
- Uitleg van symbolen: 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

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Vermijd contact van niet-uitgehard product met de huid, slijmvliezen 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 weggooien

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 luchtbellen tijdens het plaatsen van de vulling
- afschilferen, breuk
- inslikken van materiaal

4 Houdbaarheid en bewaren

- Sla op bij een temperatuur tussen 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/cm²	20 sec.
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 sec.

IPS Empress® Direct

[el] Οδηγίες Χρήσης

Αποκαταστατικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή
Άμεση αποκατάσταση πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών.

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% Al) 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% Al και η ισοδύναμη τιμή ακτινοσκιερότητας της αδαμαντίνης είναι 200% Al.
Το IPS Empress Direct πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.
Η απόχρωση Opal του IPS Empress Direct ταξινομείται ως τύπου 2, τάξης 2, ομάδας 1 κατά ISO 4049:2019. Η απόχρωση Opal του IPS Empress Direct δεν είναι κατάλληλη για την ανακατασκευή των μασητικών επιφανειών και δεν είναι ακτινοσκιερή.

Ενδείξεις
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

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.
- Εάν το IPS Empress Direct εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, το Cavifil 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 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 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. υπεροξείδιο του υδρογόνου) μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού.

Κλινικό όφελος
- Αισθητική αποκατάσταση
- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας

Σύνθεση
- **IPS Empress Direct, αποχρώσεις Enamel (αδαμαντίνης):** Βαριούχος ύαλος, μεικτό οξείδιο Si-Zr, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, Ba-Al-φθοριοπυριτική ύαλος
- **IPS Empress Direct, αποχρώσεις Dentin (οδοντίνης):** Βαριούχος ύαλος, συμπολυμερές, UDMA, μεικτό οξείδιο 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 οξείδιο Si-Zr, συμπολυμερές, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA
- **IPS Empress Direct, Opal:** Συμπολυμερές, οξείδιο 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).

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 οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται, αλλά μόνο καθαρίζονται με ελαφρόπετρα 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 κονία ανθεκτική σε πίεση. Μην καλύψετε 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 τυλίγεται 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 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 παρειακή 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 σύγκλεισης/Στίλβωση

Μετά τον πολυμερισμό, αφαιρέστε τυχόν περίσσειες με φρέζες καρβιδίου βολφραμίου ή διαμάντι. Ελέγξτε τη σύγκλειση 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 στιλβωθεί, πρέπει πρώτα να τροχιστεί και να διαβραχεί με συγκολλητικό πριν από την εφαρμογή νέου προϊόντος.
  (Η απόχρωση Opal του IPS Empress Direct δεν είναι κατάλληλη 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.
- 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, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.ivoclar.com/eIFU).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη 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

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε κάθε επαφή του απολυμέριστου προϊόντος με το δέρμα / τους βλεννογόνους ή τα μάτια. Το απολυμέριστο 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 περισσεύουν 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 Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Βλ. ένδειξη στα Cavifil, 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 οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, η ευθύνη ελέγχου της καταλληλότητας και της δυνατότητας χρήσης των υλικών εναπόκειται στον χρήστη.

Πίνακας 1

Ένταση φωτός	Χρόνος έκθεσης
500–900 mW/cm²	20 δευτ.
1.000–1.300 mW/cm²	10 δευτ.

IPS Empress® Direct

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal
(ağız içinde ışıkla sertleşen)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı
Anterior ve posterior dişlerin direkt restorasyonu.

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, radyoopak bir kompozittir (%210 AI) 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 radyoopaklığa 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 rekonsktrüksiyonu için uygun değildir ve radyoopak değildir.

Endikasyonlar
Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu

Restorasyon tipleri:
- Kalıcı dişlerdeki dolgular
- Diş pozisyonlarının ve diş şeklinin düzeltilmesi
- Direkt kaplamalar
- Kompozit restorasyonların onarımı

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

Kullanım sınırlamaları
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağında kullanılmamalıdır.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa kullanılmamalıdır.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- 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 bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu durumlarda, ürünlerin kullanımına son verilmelidir.
Pulpa irritasyonunu 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 ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Katiyonik 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
- Estetik restorasyon
- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu

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).

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 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 ıraksak ışık emisyonu açısında, ideal olarak konumlandırılamıyorsa 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, oklüzal yüzeylerin rekonsktrüksiyonu için uygun değildir).
- Zamanından önce polimerizasyona yol açabileceğinden uygulama sırasında ürünü yoğun ışığa maruz bırakmayın.
- Şırıngalar veya Cavifil'ler oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte edilmemelidir.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfla kaplı olmayan kısmının hastanın ağzıyla 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) ve ülkenizdeki sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları, web sitesinde (www.ivoclar.com/eIFU) yer almaktadır.
- Sembollerin açıklaması: 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

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (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 ışığa 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 olamadığınız 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	Işınlama süresi
500–900 mW/cm²	20 sn
1.000-1.300 mW/cm²	10 sn

IPS Empress® Direct

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический пломбировочный материал (световое отверждение в полости рта)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение
Прямые реставрации 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% Al) 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.

Показания к применению
Отсутствие твердых тканей зуба во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций:
- Пломбирование постоянных зубов
- Коррекции положения и формы зубов
- Прямые виниры
- Ремонт 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 комнатной температуре. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.
- 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 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.
- В сочетании с катионными полоскателями 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
- Восстановление эстетического вида зубов
- Восстановление жевательной функции

Состав
- **IPS Empress Direct, оттенки эмали:**
  Бариевое стекло, смешанный оксид Si-Zr, уретандиметакрилат, DCP, бис-PMA, бисфенол A глицидил метакрилат, барий-алюминий-фторсиликатное стекло
- **IPS Empress Direct, оттенки дентина:**
  Бариевое стекло, сополимер, уретандиметакрилат, смешанный оксид Si-Zr, трифторид иттербия, DCP, бис-PMA, бисфенол A глицидил метакрилат, барий-алюминий-фторсиликатное стекло
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**
  бариевое стекло, уретандиметакрилат, смешанный оксид Si-Zr, сополимер, DCP, бис-PMA, бисфенол A 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).

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 препарируйте 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

препарируют, 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 получения оптимальных результатов наносите материал IPS Empress Direct слоями толщиной не более 2 мм или 1,5 мм (для цвета дентина), используя соответствующий инструмент. При использовании кавифилов наносите 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 не подходит 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, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующие инструкции по применению доступны на веб-сайте (www.ivoclar.com/eIFU).
- Расшифровка обозначений: 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

Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте 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/см²	20 сек
1000 - 1300 мВт/см²	10 сек

IPS Empress® Direct

[pl] Instrukcja stosowania

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

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie
Uzupełnienia bezpośrednie 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 zębinie, 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.

Wskazania
Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Rodzaje uzupełnień
- Wypełnienia w zębach stałych
- Korekta pozycji i kształtu zębów
- Licówki bezpośrednie
- 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.
- 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 mogą prowadzić do uczuleń. Produkt nie może być używany w takich przypadkach.
W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym miazgę. Wybiórczo, w pobliżu miazgi 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.
- 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
- Przywrócenie estetyki
- Przywrócenie funkcji żucia

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 opallescentny: 0.14 µm–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 zukośnić brzegi szkliwa lub je zaokrąglić przy użyciu wierteł z drobnoziarnistym nasypem diamentowym (wielkość ziarna 25–40 µm). Wolne od próchnicy ubytki przyszyjkowe 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 miazgi / Założenie podkładu
Nie należy stosować materiału podkładowego przy zastosowaniu systemu łączącego do szkliwa i zębiny. Tylko w głębokich ubytkach, w miejscach położonych w pobliżu miazgi, należy selektywnie pokryć je cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotleneku wapnia Tę warstwę należy pokryć mechanicznie cementem wytrzymałym mechanicznie. Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym gdyż niepokryte szkliwo 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 szkliwa 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:

- Dla uzyskania optymalnych rezultatów, materiał IPS Empress Direct należy nakładać w warstwach o maksymalnej grubości 2,0 mm lub 1,5 mm (pasta koloryzująca Dentin shade) za pomocą odpowiedniego narzędzia. W przypadku stosowania cavifilów, materiał należy nakładać bezpośrednio z cavifilu za pomocą aplikatora Cavifil injector lub podobnego urządzenia aplikującego.
- 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 Tabela 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 uzupełnienia.

  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 wierteł 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 drobnoziarnistym 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 dumek 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 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.
- 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclarvivadent.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania dostępna jest na stronie internetowej (www.ivoclar.com/).
- Objaśnienie symboli: 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

Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie 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 zobowiązującymi 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 strzykawki/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.

Tabela 1

Intensywność światła	Czas naświetlania
500–900 mW/cm²	20 s
1,000–1,300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[sl] Navodila za uporabo

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

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen
Direktna restavracija sprednjih in zadnjih zob.

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.
Odtenek IPS Empress Direct Opal je razvrščen kot tip 2, razred 2, skupina 1 v skladu z ISO 4049:2019. Odtenek IPS Empress Direct Opal ni primeren za rekonstrukcijo okluzalnih površin in ni radiopačen.

Indikacije
Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Vrste restavracij:
- polnjenje stalnih zob;
- korekcije položaja zoba in oblike zoba;
- direktne luske;
- 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.
- 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 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.
- V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, 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
- Restavracija estetike
- Rekonstrukcija žvečilne funkcije

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 odtenek: 45 vol. %).
  Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,03 do 16,3 µm (opalescenten odtenek: 0,14–13,8 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 preparirajte v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. ohranite čim več strukture zoba. Ne preparirajte ostrih notranjih robov in kotov. Ne preparirajte 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 svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodb na vratu zoba, pri katerih ni prisoten karies, ne preparirajte, 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 z ustreznim instrumentom nanesite IPS Empress Direct v slojih debeline največ 2 mm oziroma 1,5 mm (za odtenke dentina). Ko uporabljate Cavifils, 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/palatinalno 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 svedrom, 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 svedri 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.
  (Odtenek IPS Empress Direct Opal ni primeren 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.
- 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani (www.ivoclar.com/eIFU).
- Razlaga simbolov: 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

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nestrjenega izdelka s kožo/sluznico ali očmi. Nepolimeriziran izdelek ima lahko rahlo dražilen 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 ustrezno 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/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[hr] Upute za uporabu

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

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena
Direktne restauracije prednjih i stražnjih zubi.

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 radiokontrastnost 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.

Indikacije
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

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.
- 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 mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvodi ne smiju upotrebljavati.
Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanesite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanesite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte 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.
- 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
- restauracija estetike
- rekonstrukcija funkcije žvakanja

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).

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 rasprostranjenošću 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 plovučcem 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
Upotrebljavajte 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 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 s pomoću injektora za Cavifil ili sličnog aplikatora.
- Oblikujte materijal kako biste osigurali blizak kontakt kompozitnog materijala sa stijenkama 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 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.
- 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.ivoclar.com/eIFU).
- Objašnjenje simbola: 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

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na internetskoj stranici 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/cm²	20 s
1,000–1,300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů
(intraorálně světlem tuhnoucí)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel
Přímá výplň 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-kontrastní 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 radiooopacitu 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 rentgenkontrastní.

Indikace
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

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.
- Pokud se IPS Empress Direct nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů se Cavifil nesmí používat u více než jednoho pacienta (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty).

Nežádoucí účinky
Ve vzácných případech mohou složky materiálu IPS Empress Direct 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 hydroxidu 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.
- Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na detekci zubního plaku a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.
- Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování.

Klinický přínos
- Obnova estetiky
- Obnovení žvýkací funkce

Složení
- **IPS Empress Direct, odstíny skloviny:**
  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).

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 rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zešikměte 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 / interdentálního 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 ve vrstvách max. 2 mm nebo 1,5 mm (dentinový odstín) pomocí vhodného nástroje. Pokud používáte kompuli Cavifil, aplikujte materiál z kompule Cavifil pomocí injektoru Cavifil nebo srovnatelného aplikátoru.
- Materiál se adaptuje tak, aby se zajistil bezprostřední kontakt kompozita se stěnami kavity.
- Předejděte neúplné polymeraci výplně zajištěním dostatečného působení polymeračního světla.
- Doporučené časy expozice na inkrement (tloušťku vrtsvy) 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 osvícení kompozita z bukální a lingvální/palatinální strany, pokud se nepoužívá polymerační lampa Bluephase®.
- Pokud lampu nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od výplně nebo v odchýleném úhlu světelného záření, kompozit osviťte znovu.
- Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvícení 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 zdrsněte diamantovým břitem, 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 přebytky 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 pásky 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 není vhodný pro rekonstrukci okluzálních ploch).
- Při aplikaci nevystavujte produkt intenzivnímu světlu, protože by mohlo dojít k jeho předčasné polymeraci.
- Stříkačky ani kompule Cavifil nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
- Zamezte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústy 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, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com/eIFU).
- Vysvětlení symbolů: 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

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na 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 / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené expirace.
- Datum spotřeby: Viz údaje na kompulích 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 Doplňující 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/cm²	20 s
1 000 – 1 300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[sk] Návod na použitie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota
(intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Určený účel
Priama výplň predných a zadných zubov.

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 röntgenokontrastný kompozit (210 % Al) 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 röntgenokontrastná.

Indikácie
Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

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

Kontraindikácie
Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektorú 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.
- 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 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 kavity.

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.
- V kombinácii s katiónovými 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
- Obnova estetiky
- Rekonštrukcia žuvacej funkcie

Zloženie
- **IPS Empress Direct, sklovinové 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, aromatický-alifatický UDMA, D3MA, DCP, UDMA

  Celkový obsah anorganických plnív: 52 – 59 obj. % (opalescentný odtieň: 45 obj. %).
  Veľkosť častíc anorganických plnív: od 0,03 µm do 16,3 µm (opalescentný odtieň: 0,14 µm – 13,8 µm).

2 Použitie

Stanovenie odtieňa
Pred stanovením farby vyčistite zuby. Odtieň sa určuje podľa kľúča na vyhľadávanie farby (napr. podľa kľúča na vyhľadávanie 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 adhéznej techniky, 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 zaoblite 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 vysušte 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 matricu alebo separačný matricový 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 vhodným nástrojom vo vrstvách v hrúbke max. po 2 mm, resp. 1,5 mm (dentínové odtiene). Ak sa používajú Cavifily, aplikujte materiál z Cavifilu pomocou injektora 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 svetlovod 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 prekrývajúcu 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 vytvrďte samostatne.
  Dodržiavajte návod na použitie použitého výrobku.
- Aplikácia pri opravách:
  Opravovanú plochu zdrsnite 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 okluziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikulačné 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 nie je vhodná 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.
- 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 a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle (www.ivoclar.com/eIFU).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- 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

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Zabráňte kontaktu nevytvrdnutého výrobku s pokožkou/sliznicou alebo očami. Nepolymerizovaný výrobok môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. 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 precitlivenosť
- 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 exspirácie.
- Dátum exspirácie: 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/cm²	20 s
1000 – 1300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag
(intraorális, fényrekötő)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás
Direkt restaurációk az anterior és poszterior régióban

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 dentinnel 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.

Javaslatok
Foganyagveszteség az anterior és poszterior régióban

A fogpótlások típusai:
- Maradófogak tömése
- A fogak pozíciójának és alakjának korrekciója
- Direkt héjak
- 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.
- 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 összetevői szenzitizálódást 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 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
- Esztétikai helyreállítás
- Rágófunkció helyreállítása

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 szervetlen töltőanyag teljes mennyisége: 52–59 térf%; opálesszens: 45 térf%).
  A szervetlen töltőanyagok részecskemérete: 0,03–16,3 µm (opálesszens: 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 kavitás 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 rézsútosan 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 habkővel 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 rétegesen, max. 2 mm vagy 1,5 mm-es vastagságban (Dentin színárnyalatok) kell felvinni az IPS Empress Direct terméket a megfelelő eszközzel. Cavifilek használata esetén az anyagot a Cavifilből egy Cavifil Injectorral 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.
- Fémmátrix 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 rétegként. Ezt a réteget külön polimerizálja.
  Tartsa be a használt termék használati utasítását.
- Alkalmazás javításokhoz:
  A javítandó felületet gyémántfúróval 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 felvitele előtt előbb fel kell érdesíteni és nedvesíteni adhezívvel.
  (Az IPS Empress Direct Opal színárnyalat 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 fertőtlenítőszereket a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére.
- 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, valamint az illetékes hatósággal is.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com/eIFU).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: 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

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a 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 szájüregben 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
- Forgácsolódás, 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 lejárati idő után tilos felhasználni a terméket.
- Lejárati dátum: lásd a Cavifileken, a fecskendőn 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/cm²	20 mp
1000–1300 mW/cm²	10 mp

IPS Empress® Direct

[sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална светлосна полимеризација)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2024-07-04 / Rev. 0
web

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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена
Директне рестаурације предњих и задњих зуба.

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% Al) за директан рестауративни 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 рестаурацију оклузалних површина. Радиопацитет 100% алуминијума еквивалентан је дентину, а радиопацитет 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.

Индикације
Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Типови рестаурација:
- Испуни трајних зуба
- Корекције положаја и облика зуба
- Директни винири
- Репаратура композитних рестаурација

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.
- 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 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.
- 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
- Рестаурација естетике
- Реконструкција функције жвакања

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).

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 подминирана места без каријеса. Димензије кавитета се углавном одређују обимом каријеса или величином старе рестаурације. Закосите ивице глеђи у предњој регији. Лагано заоблите све оштре ивице глеђи у задњој регији (дијамантски наставак за финиширање 25-40 µm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се само чисте помоћу пловућа 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 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 рестаурације 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 рестаурације, извршите полимеризацију са преклапањем како бисте били сигурни да су све области рестаурације 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 рестаурације 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 рестаурације. Користите средства за полирање и дискове за полирање како бисте исполирали рестаурацију до високог сјаја.

Напомене за наношење

- По потреби производи се могу нанети и директно на већ полимеризовани материјал. Ако је рестаурација већ исполирана, потребно ју је најпре охрапавити и навлажити адхезивним средством, пре наношења новог производа. (IPS Empress Direct Opal нијанса није погодна 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.
- Избегавајте контакт шприца за вишекратну употребу који нема заштитну навлаку, са устима пацијента.
- Одложите контаминиране 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 и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-локацији (www.ivoclar.com/eIFU).
- Објашњење симбола: 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

Упозорења

- Придржавајте се безбедносног листа производа (SDS) (доступан на адреси 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 рестаурације 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/cm²	20 s
1.000–1.300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[mk] Упатство за употреба

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

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена
Директна реставрација на антериорни и постериорни заби.

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 % Al) 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 рендгентски 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.

Индикации
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

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. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
- 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 може да доведат до развивање чувствителност. Производите 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.
- 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
- Реставрација на естетиката
- Реконструкција на функцијата за џвакање

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 полнители: 52 – 59 vol.% (опалесцентна нијанса: 45 vol.%).
  Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,03 µm и 16,3 µm (опалесцентна нијанса: 0,14 µm – 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 антериорниот регион. Лесно заоблете ги сите остри рабови на глеѓта во постериорниот регион (дијамантски алатки за финиширање, 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 sидови 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 секциска 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 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 ѕидовите 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.

Финиширање/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 исполирате 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 исполирана, мора прво да се изгребе и навлажни со атхезив пред да може да се нанесе свежиот производ.
  (Нијансата IPS Empress Direct Opal не е соодветна 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.
- Избегнувајте го контактот на шприцот за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака, со устата на пациентот.
- Фрлете ги контаминираните 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 и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com/eIFU).
- Објаснување на симболите: 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

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Избегнувајте контакт на незацврстениот производ со кожата/мукозната мембрана или очите. Неполимеризираниот 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, шрицовите 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/cm²	20 сек.
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 сек.

IPS Empress® Direct

[bg] Инструкции за употреба

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

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предвидена употреба
Директна реставрация на фронтални и дистални зъби.

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% Al) 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.

Показания
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

Противопоказания
Употребата на тези продукти е противопоказана, 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.
- 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 хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациентите).

Странични ефекти
В редки случаи компонентите на IPS Empress Direct могат да предизвикат сенсибилизация. 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 избирателно 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 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
- Възстановяване на естетиката
- Възстановяване на дъвкателната функция

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, итербиев 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).

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 обтурация. 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). Червикални дефекти без кариес не изискват препарация – само почистване с пемза или други подходящи почистващи пасти 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 избирателно 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 нанасяйте IPS Empress Direct на слоеве с максимална дебелина 2 mm или 1,5 mm (цветове дентин), като използвате подходящ инструмент. Когато използвате Cavifil, нанесете материала от Cavifil с инжектор Cavifil или с подобен апликатор.
- Адаптирайте материала така, че да се осигури плътен контакт на композитната смола със стените на кухината.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция на лампата, за да предотвратите непълно полимеризиране на обтурацията.
- 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 обтурацията. 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 награпави и първо да се намокри с адхезив, преди да може да се нанесе новият продукт.
  (Разцветката IPS Empress Direct Opal не е подходяща 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 компюлите Cavifil не трябва да се дезинфекцират с окислителни дезинфектанти.
- Контакт на устата на пациента с шприца за многократна 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 и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта (www.ivoclar.com//eIFU).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- 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

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на 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 сенсибилизация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация 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 обтурацията)
- Следоперативна чувствителност
- Образуване на шупли по време на поставянето на обтурацията
- 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/cm²	20 секунди
1000–1300 mW/cm²	10 секунди

IPS Empress® Direct

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri
(fotopolimerizim intraoral)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit
Restaurime direkte të dhëmbëve të parmë dhe të pasmë.

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 parmë 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 barasvlershme me të dentinës dhe 200% alumini është i barasvlershëm 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.

Indikacionet
Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e parmë 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

Kundërindikacionet
Përdorimi i këtyre produkteve kundërindikohet 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 ambienti. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- 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 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 karafilit pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Për rrjedhojë, vendosja e materialeve të tilla së bashku me IPS Empress Direct 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 nisës, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit.

Dobitë klinike
- Restaurim estetik
- Rindërtimi i funksionit të përtypjes

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).

2 Vendosja

Përcaktimi i nuancës
Pastrojini 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 kavitete 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 ndërdhëmbor
Përdorni një mbështjellë përreth matricës ose brez matrice seksionale për kavitetet që prekin zonën proksimale dhe fiksojeni me kunja.

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 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 siguroni kontakt të ngushtë të rezinës kompozite me paretet 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 metali, polimerizojeni gjithashtu edhe materialin kompozit nga ana bukale 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:
  Ashpërsoni sipërfaqen për t'u riparuar, me ashpërsues diamanti dhe pastrojeni mirë me spërkatje uji, 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 volframi ose lëmues diamanti. Kontrolloni okluzionin dhe artikulimin dhe kryeni korrigjimet e duhura gërryese për të parandaluar kontaktet e parakohshme ose rrugët e padëshiruara të artikulimit 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 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.
- 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 dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit (www.ivoclar.com/eIFU).
- Shpjegimi i simboleve: 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

Paralajmërime

- Respektoni fletën e të dhënave të sigurisë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në 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 flluskave 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 indikuar 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 te udhëzimet.

Tabela 1

Intensiteti i dritës	Koha e ekspozimit
500–900 mW/cm²	20 s
1,000–1,300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material de restaurare dentară pe bază de polimer (fotopolimerizare intra-orală)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut
Restaurarea directă a dinților 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.

Indicații
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

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.
- 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 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.
- 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
- Refacerea aspectului estetic
- Restaurarea funcției de masticație

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).

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. Bizotați 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 coletelor 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 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 lingual / 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 nu este adecvat 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.
- 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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web (www.ivoclar.com/eIFU).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- 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

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat cu pielea/mucoasele sau ochii. Produsul în stare nepolimerizată poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilați. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilaților.

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/cm²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[uk] Інструкція із застосування

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал (фотополімеризація в ротовій порожнині)

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Івоклар Вівадент Україна"
Адреса: Україна, 02081, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, буд 23-А, офіс 8.
E-mail: info.ua@ivoclar.com
Тел. +38 0672231705

Інструкція із застосування:
www.ivoclar.com/eIFU

UA.TR.137

CE 0123

Rx ONLY
Тільки для використання в стоматології

Виробник:
Івоклар Вівадент АГ
Бендерештрассе 2
9494 Шаан/Ліхтенштейн
www.ivoclar.com

Дата підготовки інформації:
2026-07-14 / Перегляд 1

ivoclar

Українська

1 Цільове призначення

Цільове призначення
Пряма реставрація зубів фронтального й бічного відділів.

Цільова група пацієнтів
Пацієнти з постійними зубами.

Цільові користувачі
Стоматологи

Спеціальне навчання
Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування
Тільки для стоматологічного використання.

Опис
IPS Empress Direct — це фотополімерний рентгеноконтрастний композит (210 % AI) 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.

Показання для застосування
Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

Типи реставраційних конструкцій
- Пломби в постійних зубах
- Корекція положення та форми зуба
- Прямі вініри
- 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 кімнатної температури. У холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- 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 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.
- 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
- Естетичне відновлення
- Відновлення жувальної функції

Склад
- **IPS Empress Direct, емалеві відтінки:**
  барієве скло, змішаний оксид Si-Zr, уретандиметакрилат, DCP, bis-PMA, bis-GMA, барій-алюмінієве-фторосилікатне скло.
- **IPS Empress Direct, відтінки дентину:**
  барієве скло, сополімер, уретандиметакрилат, змішаний оксид Si-Zr, трифторид іттербію, DCP, bis-PMA, bis-GMA, барій-алюмінієве-фторосилікатне скло.
- **IPS Empress Direct, Trans 20/Trans 30:**
  барієве 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).

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 оптимальних результатів матеріал IPS Empress Direct потрібно наносити шарами завтовшки щонайбільше 2 мм 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 дивиться 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 вольфрамо-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 відшліфовано, їй необхідно надати шорсткості та змочити адгезивом, перш ніж можна буде наносити свіжий продукт. (Відтінок IPS Empress Direct Opal не підходить для реконструкції оклюзійних поверхонь.)
- Не піддавайте 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.
- 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 Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через вебсайт www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органу.
- Чинна інструкція із застосування доступна на вебсайті (www.ivoclar.com/eIFU).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/eIFU
- 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

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на вебсайті www.ivoclar.com.
- Уникайте контакту незатверділого 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 сенсибілізаційної 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/см²	20 с
1 000—1 300 мВт/см²	10 с

IPS Empress® Direct

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal (suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve
Esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid.

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.

Näidustused
Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

Restauratsioonide tüübid
- Jäävhammaste täidised
- Hamba asendis ja kuju korrigeerimine
- Otsesed laminaadid
- Komposiittaastete 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.
- 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 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/nelgiõli, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide kasutamist koos IPS Empress Directiga vältida.
- Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.
- Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi.

Kliiniline kasu
- Esteetiline restauratsioon
- Mälumisfunktsiooni taastamine

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, aromaatne-alifaatne UDMA, D3MA, DCP, UDMA

  Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 52–59 mahuprotsenti (opalestsents: 45 mahuprotsenti).
  Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,03–16,3 µm (opalestsents: 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 siseservi ega -nurki. Ärge tekitage kaarieseta aladel lisaõõnsusi. Kaviteedi mõõtmed 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 õlivaba õhuga.

Pulbikaitse/alustäidis
Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sidusainet. Väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidlaineriga. 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 sektsioonmatriitsiriba ja kinnitage see kiiludega.

Ettevalmistamine / sidusaine pealekandmine
Kandke sidusaine hambastruktuuri peale, järgides kasutatava toote tootja kasutusjuhendit. Ivoclar soovitab kasutada universaalset adhesiivi.

Toote pealekandmine

- Optimaalsete tulemuste nimel kandke toodet IPS Empress Direct peale kuni 2 mm või 1,5 mm paksuste kihtidena (dentiini värvitoon), kasutades sobivat instrumenti. 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 kõvastuslampi 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 värske toote pealekandmist eelnevalt karestada ja adhesiiviga niisutada. (IPS Empress Directi opaali toon 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.
- 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) ja kohaliku terviseametiga.
- Praegu kehtiv kasutusjuhend on saadaval veebisaidil (www.ivoclar.com/eIFU).
- Sümbolite seletus: 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

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Vältige kõvastumata toote kokkupuudet naha/limaskestade või silmadega. Polümeriseerumata toode võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt riigisisestele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid.
Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Adhesiivside nurjumine (täidise kaotus)
- Operatsioonijärgne tundlikkus
- Täidise paigaldamisel õhumullide kaasnemine
- Lõhenemine, mõrad
- Materjali allaneelamine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vt Cavifilidel, süstaldel 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/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli cietināms gaismā)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētais lietojums

Paredzētais nolūks
Priekšējo un aizmugurējo zobu tieša restaurācija.

Pacientu mērķgrupa
Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.

Paredzētie lietotāji
Zobārsti

Īpaša apmācība
Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana
Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts
IPS Empress Direct ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls (210% AI), 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 necaurlaidība ir līdzvērtīga dentīna starojuma necaurlaidībai, un 200% alumīnija starojuma necaurlaidība ir līdzvērtīga emaljas starojuma necaurlaidībai.
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.

Indikācijas
Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

Restaurāciju veidi
- Pastāvīgo zobu pildviela
- Zobu pozīcijas un zobu formas korekcija
- Tiešie venīri
- Kompozītmateriālu 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.
- Ja izstrādājums IPS Empress Direct tiek tieši klāts pacienta mutes dobumā, higiēnas apsvērumu dēļ Cavifil drīkst izmantot tikai vienam pacientam (lai novērstu infekciju pārnešanu no pacienta uz pacientu).

Blakusiedarbības
Retos gadījumos IPS Empress Direct 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 kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba dobuma oderi.

Mijiedarbības
- Vielas, kas satur fenolus, piemēram, skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar IPS Empress Direct.
- 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
- Estētikas atjaunošana
- Košļāšanas funkcijas atjaunošana

Sastāvs
- **IPS Empress Direct, emaljas toņi:**
  bārija stikls, Si-Zr oksīdu maisījums, UDMA, DCP, Bis-PMA, Bis-GMA, bārija alumīnija fluorsilikāta stikls
- **IPS Empress Direct, dentīna toņi:**
  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).

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. Zobu aizmugures zonā viegli nolīdziniet visas asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25–40 µm). Kariesa neskarti zoba kakliņu defekti nav jāsagatavo, 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 sieniņas 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, ar piemērotu instrumentu uzklājiet IPS Empress Direct ne biezāku par 2 mm vai biezumā līdz 1,5 mm (attiecas uz dentīna toni). Ja tiek izmantoti Cavifil izstrādājumi, uzklājiet materiālu no Cavifil ar Cavifil inžektoru vai līdzvērtīgu aplikatoru.
- Pielāgojiet materiālu tā, lai kompozītsveķi cieši piegultu dobuma sieniņām.
- Novērsiet nepilnīgu restaurācijas polimerizāciju, nodrošinot pietiekamu cietināšanas gaismas iedarbību.
- Ieteikumus par iedarbības ilgumu vienā pieauguma reizē (pieauguma biezums) 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 pālāk 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 saspiestu 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 nopulētu restaurāciju līdz izteiktam spīdumam.

Piezīmes par uzklāšanu

- Nepieciešamības gadījumā izstrādājumus var uzklāt arī tieši uz jau polimerizēta materiāla. Ja restaurācija jau ir nopulēta, pirms jauna izstrādājuma uzklāšanas nepieciešams padarīt restaurācijas virsmu raupjāku un to samitrināt ar adhezīvu.
  (IPS Empress Direct Opal tonis nav piemērots okluzālo virsmu rekonstrukcijai).
- Uzklāšanas laikā nepakļaujiet izstrādājumu intensīvas gaismas iedarbībai, jo tas var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Šļirces vai Cavifil ierīces nedrīkst dezinficēt ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojamā šļirce bez aizsarguzmavas saskaras ar pacienta mutes dobumu.
- Utilizējiet piesārņotas šļirces.

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, kā arī sazinieties ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija ir pieejama tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com/eIFU).
- Simbolu skaidrojums: 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.

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com) sniegto informāciju.
- Neļaujiet necietinātam izstrādājuma materiālam nokļūt saskarē ar ādu/gļotādu vai acīm. Nepolimerizētā stāvoklī izstrādājums var darboties kā vieglš 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 zobu apstrāde mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.
Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums)
- Jutība 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 šļirces/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 neuzņemsies 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	Iedarbības laiks
500–900 mW/cm²	20 s
1000–1300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[lt] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga (intraoraliai kietinama šviesa)

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2026-07-14 / Rev. 1
web

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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas
Priekinių ir galinių dantų tiesioginės restauracijos.

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.

Indikacijos
Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros.

Restauracijų tipai:
- nuolatinių dantų plombos;
- dantų padėties ir formos koregavimas;
- tiesioginės laminatės;
- 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 vėsiai temperatūrai medžiagą sunku išspausti.
- 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" 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".
- 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
- Estetinio vaizdo atkūrimas
- Kramtymo funkcijos 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).

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 ėduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenis lemia ėduonies 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). Ėduonies nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, 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 pleištuko 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 klijus.

Produkto naudojimas:

- Siekdami optimalių rezultatų, tepkite „IPS Empress Direct" 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 laikytis 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:
  Pašiurkštinkite taisomą paviršių deimantiniais grąžtais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusausinkite suslėgtu oru 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 pašiurkštinti ir sudrėkinti klijais. („IPS Empress Direct Opal" atspalvis 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.
- Nepriglauskite 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", Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, ir su atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje (www.ivoclar.com/eIFU).
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU
- 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

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Venkite nesukietėjusio produkto sąlyčio su oda / gleivine ar akimis. Nepolimeruozuotas 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, neprisiimame 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/cm²	20 s
1 000–1 300 mW/cm²	10 s

IPS Empress® Direct

[ar] تعليمات الاستخدام

مادة ترميمية للأسنان قائمة على البوليمر
(تتصلب بالضوء داخل الفم)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2026-07-14/Rev. 1
web

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

ivoclar

العربية

1 الاستخدام المقصود

الهدف المقصود
الترميم المباشر للأسنان الأمامية والخلفية.

الفئة المستهدفة من المرضى
المرضى ذوو الأسنان الدائمة.

المستخدمون المستهدفون
أطباء الأسنان

التدريب الخاص
لا يتطلّب تدريبًا خاصًا.

الاستخدام
للاستخدام في طب الأسنان فقط.

الوصف
IPS Empress Direct هو مركب غير شفاف للأشعة (210% Al) يتصلب بالضوء، ويستخدم في العلاج الترميمي المباشر للأسنان الأمامية والخلفية (وفقًا لمعيار ISO 4049:2019 النوع 1، الفئة 2، المجموعة 1).
كما أن IPS Empress Direct مناسب لترميم الأسطح الإطباقية. تتمتع نسبة الألومنيوم 100% بكثافة إشعاعية تعادل تلك الخاصة بالعاج، في حين تعادل نسبة الألومنيوم 200% تلك الخاصة بالمينا.
يتصلب IPS Empress Direct بالضوء في نطاق الطول الموجي 400–500 نانومتر. يُصنف لون IPS Empress Direct Opal ضمن النوع 2، الفئة 2، المجموعة 1 وفقًا لمعيار ISO 4049:2019. لا يُعد لون IPS Empress Direct Opal مناسبًا لإعادة بناء الأسطح الإطباقية، كما أنه غير معتم للأشعة.

دواعي الاستعمال
فقدان بنية السن في الأسنان الأمامية أو الخلفية

أنواع الترميمات:
- حشوات الأسنان الدائمة
- تصحيح موضع الأسنان وشكلها
- القشور المباشرة
- إصلاح الترميمات المركبة

موانع الاستعمال
يُحظر استخدام هذه المنتجات في حال وجود حساسية معروفة لدى المريض تجاه أيٍّ من مكوناتها.

قيود الاستخدام
- في حالة تعذر تهيئة مجال عمل جاف.
- في حالة تعذر تطبيق تقنية العمل المحددة.
- يُطبق المنتج في درجة حرارة الغرفة. تؤدي درجات الحرارة المنخفضة إلى صعوبة بثق المادة.
- في حالة تطبيق IPS Empress Direct مباشرةً في تجويف فم المريض، يجب عدم استخدام Cavifil لأكثر من مريض واحد لأسباب صحية (لمنع انتقال العدوى بين المرضى).

الآثار الجانبية
في حالات نادرة، قد تسبب مكونات IPS حدوث تحسس. يجب عدم استخدام المنتجات في مثل هذه الحالات.
لتجنب تهيج اللب، يجب توفير حماية مناسبة للمناطق القريبة من اللب قم بتطبيق مادة تحتوي على هيدروكسيد الكالسيوم بشكل انتقائي في المناطق القريبة من اللب، ثم قم بتغطيتها ببطانة تجويف مناسبة.

التفاعلات
- تعمل المواد الفينولية مثل الأوجينول/ زيت القرنفل على تثبيط بلمرة المواد القائمة على الميثاكريلات. وبالتالي، يجب تجنب استخدام هذه المواد مع IPS Empress Direct.
- قد يحدث تغير في اللون عند استخدامها مع غسولات الفم الكاتيونية، وعوامل الكشف عن البلاك، والكلورهيكسيدين.
- قد تتفاعل المطهرات ذات التأثير المؤكسد (مثل: بيروكسيد الهيدروجين) مع نظام المُحفز، مما قد يؤدي إلى إعاقة عملية المعالجة.

الفائدة السريرية
- استعادة المظهر الجمالي
- إعادة ترميم وظيفة المضغ

التكوين
- **IPS Empress Direct، درجات لون المينا:**
زجاج الباريوم، أكسيد مختلط من السيليكون والزركونيوم، UDMA، DCP، Bis-PMA، Bis-GMA، زجاج فلوروسيليكات الباريوم والألومنيوم
- **IPS Empress Direct، درجات لون العاج:**
زجاج الباريوم، البوليمر المشترك، UDMA، أكسيد Si-Zr المختلط، ثلاثي فلوريد الإيتربيوم، DCP، Bis-PMA، Bis-GMA، زجاج فلوروسيليكات الباريوم والألومنيوم
- **IPS Empress Direct، Trans 20/Trans 30:**
زجاج الباريوم، UDMA، أكسيد Si-Zr المختلط، البوليمر المشترك، DCP، Bis-PMA، Bis-GMA
- **IPS Empress Direct، الأوبال:**
البوليمر المشترك، أكسيد السيليكون، UDMA العطري-الأليفاتي، D3MA، DCP، UDMA

المحتوى الإجمالي للمواد المالئة غير العضوية: 52–59% حجمي (اللون الأوبالي: 45% حجم).
حجم جسيمات المواد المالئة غير العضوية: بين 0.03 ميكرومتر و16.3 ميكرومترًا (اللون الأوبالي: 0.14 ميكرومتر–13.8- ميكرومترًا).

2 التطبيق

تحديد اللون
قم بتنظيف الأسنان قبل تحديد اللون. يتم اختيار اللون والسن لا تزال رطبة باستخدام دليل الألوان (مثل دليل ألوان IPS Empress Direct).

العزل
يلزم توفير عزل نسبي أو مطلق كافٍ.

تحضير التجويف
يتم تحضير التجويف وفقًا لمبادئ تقنية الحشو اللاصق، أي بالحفاظ على أكبر قدر ممكن من بنية السن. لا تقم بإعداد حواف وزوايا داخلية حادة. لا تقم بإعداد تجاويف سفلية إضافية في المناطق الخالية من التسوس. تتحدد أبعاد التجويف عمومًا حسب مدى انتشار التسوس أو حجم الحشوة القديمة. قم بشطف حواف المينا في المنطقة الأمامية. قم بتدوير أي حواف حادة للمينا برفق في المنطقة الخلفية (ماسات التشطيب، 40-25 ميكرومترًا). لا يتم تحضير العيوب العنقية الخالية من التسوس، بل يتم تنظيفها فقط باستخدام الحجر الخفاف أو معاجين تنظيف أخرى مناسبة بمساعدة الأكواب المطاطية أو الفرش الدوارة. قم بإزالة جميع البقايا الموجودة في التجويف برش الماء. جفف التجويف بهواء خالٍ من الماء والزيت.

حماية اللب/ القاعدة
لا تقم بتطبيق مادة أساسية عند استخدام عامل ربط بين المينا والعاج. في التجاويف العميقة جدًّا، يجب طلاء المناطق القريبة من اللب بشكل انتقائي بطبقة من هيدروكسيد الكالسيوم. ثم قم بتغطيتها بملاط مقاوم للضغط. لا تقم بتغطية جدران التجويف المتبقية حتى يمكن استخدامها لتكوين رابطة مع مادة لاصقة بين المينا والعاج.

وضع القالب/ الوتد بين الأسنان
استخدم قالبًا ملفوفًا أو شريط قالب مقطعيًا للتجاويف التي تؤثر في المنطقة القريبة بين الأسنان وقم بتثبيته باستخدام الأوتاد.

تحضير السطح/ تطبيق عامل الترابط
قم بتطبيق عامل الترابط على بنية السن وفقًا لتعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمنتج المستخدم. توصي شركة Ivoclar باستخدام مادة لاصقة عالمية.

تطبيق المنتج:

- للحصول على أفضل النتائج، قم بتطبيق IPS Empress Direct في طبقات بسمك أقصى يبلغ 2 مم أو 1.5 مم (لون العاج) باستخدام أداة مناسبة. عند استخدام Cavifils، قم بتطبيق المادة من Cavifil باستخدام محقن Cavifil أو أداة تطبيق مماثلة.
- قم بتكييف المادة بحيث يتم ضمان التلامس الوثيق بين الراتنج المركب وجدران التجويف.
- تجنب البلمرة غير الكاملة للترميم عن طريق ضمان التعرض الكافي لضوء المعالجة.
- للاطلاع على التوصيات المتعلقة بوقت التعرض لكل طبقة (سماكة الطبقة) وشدة الضوء، انظر الجدول 1.

ملاحظة! يجب مراعاة تعليمات استخدام الضوء المُعالِج.

- عند استخدام قالب معدني، قم ببلمرة المادة المركبة إضافيًا من الجانب الشدقي واللساني/ الحنكي بعد إزالة القالب، في حالة عدم استخدام ضوء المعالجة Bluephase®.
- إذا تعذر وضع موجه الضوء في الوضع المثالي، على سبيل المثال: عند وجود مسافة بينه وبين المادة المركبة أو عند وجود زاوية انحراف في انبعاث الضوء، فقم بمعالجة المادة المركبة بالضوء مرة أخرى.
- إذا كان قطر طرف أداة توجيه الضوء أصغر من قطر الحشوة، يمكنك إجراء عملية بلمرة متداخلة لضمان تغطية جوانب الحشوة جميعها.

لذلك، يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بالمادة المستخدمة.

- اختياريًا، يمكن تطبيق مادة مركبة سائلة كطبقة أولية. قم بتصليب هذه الطبقة بشكل منفصل.

لذلك، يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بالمادة المستخدمة.

- التطبيق في حالة الإصلاحات:
  عليك تخشين السطح المراد ترميمه باستخدام أدوات التشطيب الماسية وتنظيفه جيدًا برذاذ الماء وتجفيفه بالهواء المضغوط الخالي من الزيت والماء.
  قم بتطبيق عامل الربط على سطح المركب وفقًا لتعليمات استخدام المنتج المستخدم. قم بتطبيق راتنج المركب كما هو موضح في القسم السابع.

التشطيب/ فحص الإطباق/ التلميع

بعد البلمرة، قم بإزالة أي مادة زائدة باستخدام أدوات تشطيب من كربيد التنجستن أو الماس. افحص الإطباق والمفصلات وقم بإجراء التصحيحات المناسبة عن طريق الكشط لمنع التلامس المبكر أو مسارات المفصلات غير المرغوب فيها على سطح الترميم. استخدم أدوات التلميع إضافة إلى أقراص التلميع وشرائط التلميع لتلميع الترميم حتى يصبح لامعًا للغاية.

ملاحظات الاستخدام

- إذا لزم الأمر، يمكن أيضًا تطبيق المنتجات مباشرةً على المادة التي تمت بلمرتها بالفعل. إذا كان الترميم قد تم تلميعه بالفعل، يجب تخشينه وترطيبه أولاً بمادة لاصقة قبل أن يتم تطبيق المنتج الجديد.
  (لون IPS Empress Direct Opal غير مناسب لإعادة بناء الأسطح الإطباقية).
- لا تعرّض المنتج لضوء مكثف أثناء تطبيقه، حيث قد يؤدي ذلك إلى بلمرة مبكرة.
- يجب عدم تعقيم المحاقن أو Cavifils باستخدام عوامل تعقيم مؤكسدة.
- تجنب أي ملامسة لفم المريض بالمحقنة القابلة لإعادة الاستخدام غير المغطاة بغلاف واقٍ.
- تخلص من المحاقن الملوثة.

3 معلومات السلامة

- في حالة حدوث إصابات خطيرة متعلّقة بالمنتج، يُرجى التواصل مع شركة Vivadent AG على العنوان التالي:
  Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein أو عبر الموقع الإلكتروني التالي: www.ivoclar.com، والسلطة المختصة المسؤولة عنك.
- تتوفر تعليمات الاستخدام الحالية على الموقع الإلكتروني (www.ivoclar.com/eIFU).
- شرح الرموز: www.ivoclar.com/eIFU
- يُمكن استرجاع ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED) على الرابط التالي https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- المعرّف الأساسي للجهاز (Basic UDI-DI): 76152082AFILL009JS

التحذيرات

- الالتزام بصحيفة بيانات السلامة (SDS) (متوفرة على www.ivoclar.com).
- تجنب ملامسة المنتج غير المتصلب للجلد/ الأغشية المخاطية أو العينين. قد يكون للمنتج غير المتبلمر تأثير مهيج طفيف وقد يؤدي إلى حساسية تجاه الميثاكريلات. لا يوفر القفاز الطبي التجاري حماية ضد آثار الحساسية لمادة الميثاكريلات.

معلومات التخلص من المنتج

يجب التخلّص من المخزون المتبقي أو الحشوات التي أُجريت إزالتها وفقًا للمتطلبات القانونية الوطنية المعمول بها.

المخاطر المتبقية

يجب على المستخدمين إدراك أن أي تدخل طبي في تجويف الفم ينطوي بطبيعته على بعض المخاطر.
المخاطر السريرية المتبقية المعروفة هي:

- فشل الارتباط اللاصق (فقدان الحشوة)
- حساسية ما بعد الإجراء
- وجود فقاعات هواء أثناء وضع الحشوة
- التشقق، التكسر
- ابتلاع المادة

4 مدة الصلاحية والتخزين

- درجة حرارة التخزين 2–28 درجة مئوية.
- أغلق المحاقن/ Cavifils فورًا بعد الاستخدام. يؤدي التعرض للضوء إلى حدوث بلمرة مبكرة.
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه.
- تاريخ انتهاء الصلاحية: انظر المعلومات الموجودة على منتجات Cavifils والمحاقن والعبوات.
- قبل الاستخدام، تحقّق من السلامة الظاهرية للتغليف والمنتج. في حالة وجود أي شكوك، يُرجى التواصل مع شركة Ivoclar Vivadent AG أو الوكيل المحلي لديك.

5 معلومات إضافية

احتفظ بالمادة بعيدًا عن متناول الأطفال!

لقد صُنعت هذه المادة للاستخدام في مجالات طب الأسنان فقط. يجب أن تتم المعالجة بدقة وفقًا لتعليمات الاستخدام. لا يمكن تحمّل المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن عدم الالتزام بالتعليمات أو مجال التطبيق المحدد. يتحمل المستخدم مسؤولية اختبار المنتجات للتأكد من ملاءمتها واستخدامها لأي غرض لم يتم ذكره صراحة في التعليمات.

الجدول 1

شدة الضوء	مدة التعرض
500–900 ميجاوات/سم²	20 ثانية
1,300–1,000 ميجاوات/سم²	10 ثوانٍ