

IPS Empress® Direct Color

[cs] Návod k použití

Barvy pro individualizaci

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-06-26 / Rev. 0
web



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Estetická charakterizace přímých a nepřímých frontálních a distálních náhrad a maskování diskolorovaných zubů.

Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem.

Určení uživatele

Zubní lékaři

Speciální školení

Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

IPS Empress Direct Color je světlem tuhnoucí materiál určený k charakterizaci esteticky náročných kompozitních náhrad při zhotovení výplní ve frontálním a distálním úseku. Materiál IPS Empress Direct Color se vytvrzuje působením světla o vlnové délce v rozsahu 400–500 nm.

Indikace

- Žádná


Typy náhrad:

- Individuální charakterizace přímých a laboratorně zhotovených kompozitních náhrad
- Maskování diskolorované struktury zubů
- Charakterizace fazet zhotovených pomocí CAD/CAM v ordinaci.

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.
- Při použití jako výplňový materiál bez krycí vrstvy.
- Kompozit aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
- Použití jiných aplikačních kanyl může ztížit vytlačování materiálu.
- Stříkačka může být použita pro více aplikací, ale měla by být chráněna hygienickým obalem na jedno použití. Použijte vhodný hygienický ochranný návlak na stříkačku podle pokynů výrobce.
-  Aplikační kanyla stříkačky nesmí být z hygienických důvodů použita pro více než jednoho pacienta (prevence křížové kontaminace mezi pacienty).

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky materiálu IPS Empress Direct Color způsobit senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití těchto produktů upuštěno.

Interakce

- Fenolické látky, jako např. eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s IPS Empress Direct Color.
- 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.

Složení

- **Hnědý odstín:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, oxid křemičitý, TEGDMA, kafřchinon, aminobenzoát
- **Zbývající odstíny:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, oxid křemičitý

Celkový obsah anorganických plniv: 5,0 – 6,5 obj. %.

Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,03 µm až 16,3 µm.

2 Aplikace

Produkt se používá v kombinaci s kompozity a také pro individualizaci fazet zhotovených systémem CAD/CAM v ordinaci. Odpovídající předběžné ošetření jinými prostředky by mělo být provedeno tak, jak je uvedeno v návodu k použití daného materiálu. Materiál (IPS Empress Direct Color) lze dávkovat ze stříkačky a nanášet pomocí brusle nebo sondou. Materiál však lze také aplikovat přímo na náhradu pomocí tenkých, předem ohnutých kovových kanyl, které jsou součástí balení. Pro vytvoření velmi malých barevných míst je vhodné kanylu čas od času otřít celulózovým polštářkem, aby se odstranil přebytečný materiál.

Upozornění! Maximální tloušťka vrstvy je 0,5 mm pro všechny odstíny s výjimkou hnědé, kde je možná maximální tloušťka 0,1 mm.

Určení odstínu

Produkt je k dispozici v následujících odstínech:

Odstín	Možné aplikace
Bílá	– Imitace barev sklovin – Simulace halo efektů – Zvýraznění hrbolků a hřebenu
Medová Okrová	– Zvýraznění dentinového jádra – Zvýraznění fisur – Imitace sklovin
Modrá Šedá	– Imitace translucenčních oblastí sklovin – Imitace opalescentních ploch
Hnědá	– Imitace diskolorovaných fisur, důlků a prasklin sklovin

Islazce

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.


A) Použití pro charakterizaci přímých náhrad

1. Kompozitum použijte podle pokynů výrobce. Při zhotovení rozsáhlejší výplně lze IPS Empress Direct Color aplikovat během dostavby a ihned překrýt vrstvou kompozita. Fisury a praskliny sklovin lze simulovat následujícím způsobem:
 - a) Na vhodném místě vytvořte zářez do poslední („sklovinné“) vrstvy kompozita.
 - b) Aplikujte do zářezu zvolenou barvu pomocí kanyly nebo vhodného nástroje.
 - c) Poté směrem od stran zakryjte zářez kompozitem. Charakterizační materiál je umístěn v poslední kompozitní vrstvě, a je tak chráněn před opotřebením.

Alternativní následná aplikace produktu:

1. Zabruste „charakterizační dezén“ do materiálu náhrady.
 2. Naneste 37% gel kyseliny fosforečné a nechte gel 15 s reagovat.
 3. Gel s kyselinou fosforečnou opláchněte vodou a povrch osušte proudem vzduchu bez obsahu vody a oleje.
 4. Pro vytvoření vazby se zpolymerovaným materiálem náhrady navlhčete očištěný povrch světlem tuhoucím adhezivem.
- Upozornění!** Maximální tloušťka vrstvy je 0,5 mm pro všechny odstíny s výjimkou hnědé, u které je maximální tloušťka 0,1 mm.

- Aplikujte produkt pomocí brushe nebo jiným vhodným nástrojem.
- Přípravek vytvrzujte světlem podle uvedené doby expozice a intenzity světla v tabulce 1.

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

- Aplikujte na povrch kompozitum a vytvrzujte ho světlem podle pokynů výrobce.

B) Použití pro charakterizaci laboratorně vyrobených kompozitních náhrad

Při vrstvení inlejí/onlejí lze produkt nanášet podobným způsobem jako u přímých náhrad (oddíl A).

C) Použití pro charakterizaci náhrad CAD/CAM v ordinaci


Postupujte následujícím způsobem:

- Vyzkoušejte a následně upravte fazety.
- Vyčistěte a upravte vnitřní povrchy keramických fazet podle pokynů výrobce.
- Na připravené vnitřní povrchy fazet naneste tenkou vrstvu světlem tuhnoucího adheziva a rozfoukajte do tenka proudem vzduchu.

Upozornění! Příliš silné vrstvy stainu mohou negativně ovlivnit dosazení a estetický vzhled náhrady.

Upozornění! Vyhněte se úpravám pomocí rotačních nástrojů a dalším zkouškám po charakterizaci. V opačném případě nelze zajistit vazbu s upevňovacím materiálem.

- Nanášejte velmi malé množství materiálu v tenkých vrstvách, abyste splnili individuální požadavky na charakterizaci.
- Adhezivum a barvy vytvrzujte světlem podle údajů v tabulce 1.

 **UPOZORNĚNÍ! Dodržujte prosím důsledně návod k použití použité polymerační lampy.**

- Fazetu umístěte podle pokynů výrobce upevňovacího materiálu.

Poznámky k použití

- V případě potřeby lze produkty aplikovat také přímo na již zpolymerovaný materiál. Pokud je náhrada již vyleštěná, je třeba ji nejprve zdrsnit a navlhčit adhezivem a teprve poté nanést nový produkt. (Odstín IPS Empress Direct Opal a IPS Empress Effect nejsou vhodné pro rekonstrukci okluzálních ploch).
- Musí se používat pouze kanyly určené pro tento produkt. V případě použití jiných kanyl hrozí, že se kanyla během aplikace náhle uvolní.
- Při aplikaci nevystavujte produkt intenzivnímu světlu, protože by mohlo dojít k jeho předčasné polymeraci.
- Aby byl zajištěn dlouhotrvající účinek odstínu, neměl by být produkt nanášen jako finální vrstva na povrch náhrady, ale pokud je to možné, měl by být umístěn jako mezivrstva nebo ve vyřezaných zářezech.
- Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními prostředky.
- Použijte vhodný hygienický ochranný návlak na stříkačku podle pokynů výrobce.
- Zamezte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústí pacienta.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s výrobkem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webová stránka: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com)
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/elfu
- 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: 76152082AFILL015JM

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Zabraňte kontaktu nevytvrzeného přípravku s kůží/sliznicí nebo očima. Nezpolymerovaný materiál může působit mírně dráždivě a může vést k precitlivlosti 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)
- Peoperační citlivost
- Inkluze vzduchových bublinek v průběhu zhotovení výplně
- Chipping, fraktury
- Požití materiálu

4 Doba použitelnosti a skladování

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

5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

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

Tabulka 1

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