

IPS Empress® Direct Color

[en] Instructions for Use

Stains

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Esthetic characterization of direct and indirect anterior and posterior restorations and masking of discolorations.

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 Color is a light-curing characterization material, which is used to characterize esthetically demanding composite restorations in the direct restorative treatment of anterior and posterior teeth. IPS Empress Direct Color cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

- None

Types of restorations:

- Individualized characterization of direct and lab-fabricated composite resin restorations
- Masking of discolored tooth structure
- Characterization of chairside CAD/CAM veneers.

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.
- When used as a restorative without a capping layer.
- Apply the product at ambient temperature. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- The use of different application cannulas can render the material difficult to extrude.
- The syringe may be used for multiple applications, but should be protected by a single-use hygienic sleeve. Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
-  The application cannula of the syringe 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 Color may lead to sensitization. The products must not be used in such cases.

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 Color 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.

Composition

- **Brown shade:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silicone oxide, TEGDMA, camphorquinone, aminobenzoate
- **Remaining shades:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silicone oxide

Total content of inorganic fillers: 5.0–6.5 vol%.

Particle size of inorganic fillers: between 0.03 µm and 16.3 µm.

2 Application

The product is used in combination with composite resin materials as well as for a special technique to customize veneers fabricated using chairside CAD/CAM. The corresponding pre-treatment with other products should be carried out as specified in the instructions for use of that particular material. The product (IPS Empress Direct Color) can be dispensed from the syringe and applied with a brush or a probe. However, the product can also be applied directly to the restorative material with the thin, pre-bent metal cannulas that are included in the delivery. In order to create very small spots of colour, it is advisable to wipe the cannula with a cellulose pad from time to time to remove any excess material.

Notice! The maximum increment is 0.5 mm for all shades except for brown. The maximum increment for brown is 0.1 mm.

Shade determination

The product is available in the following shades:

Shade	Possible applications
White	– Imitating enamel stains – Simulating halo effects – Accentuating cusps and ridges
Honey Ochre	– Emphasizing the dentin core – Highlighting fissures – Imitating individual enamel characteristics
Blue Grey	– Mimicking translucent enamel areas – Imitating opalescent areas
Brown	– Imitating discolored fissures, pits and enamel cracks

Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

A) Use for the characterization of direct restorations

1. Use the composite resin material according to the manufacturer's instructions. When restoring a large surface, IPS Empress Direct Color can be placed during the build-up of the restoration and immediately covered with a layer of composite. Fissures and enamel cracks can be simulated as follows:
 - a) In the appropriate place, carve a notch in the last ("enamel") composite increment.
 - b) Fill the stain material into the notch using the cannula or a suitable instrument.
 - c) Then, cover the notch with the composite resin material, starting from the sides. The stain material rests within the last composite layer and is therefore protected from wear.

Alternative delayed application of the product:

1. Grind in a "characterization pattern" into the restorative material.
2. Apply a 37% phosphoric acid gel and allow the gel to react for 15 s.
3. Rinse off the phosphoric acid gel with water and dry the surface with moisture- and oil-free air.

- In order to establish a sound bond with the polymerized restorative material, wet the cleaned surface with a light-curing bonding agent.
Notice! The maximum increment is 0.5 mm for all shades except for brown. The maximum increment for brown is 0.1 mm.
 - Apply the product with a brush or another suitable instrument.
 - Light-cure the product according to the indicated exposure time and light intensity in Table 1.
-  **NOTICE! The instructions for use of the curing light used must be observed.**
- Layer the surface with the composite resin material and light-cure the material according to the manufacturer's instructions.

B) Use for the characterization of lab-fabricated composite restorations

When layering inlays/onlays, the product can be applied in a manner similar to the process used for direct restorations (section A).

C) Use for the characterization of chairside CAD/CAM restorations

Proceed as follows:

- Try-in and subsequently adjust the veneers.
 - Clean and condition the inner surfaces of the ceramic veneers according to the manufacturer's instructions.
 - Apply a thin layer of a light-curing bonding agent to the conditioned inner surfaces of the veneers and disperse this adhesive layer to a very thin film with blown air.
Notice! Excessively thick shade layers could compromise the fit and the esthetic appearance of the restoration.
Notice! Avoid adjustments with rotating instruments as well as additional try-ins after characterization. Otherwise, the bond to the luting material can no longer be ensured.
 - Apply very small amounts of the product in thin layers in order to meet individual characterization requirements.
 - Light-cure the light-curing bonding agent and the stains in accordance to the information in Table 1.
-  **NOTICE! The instructions for use of the curing light must be observed.**
- Place the veneer according to the instructions of the manufacturer of the luting material.

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 new product can be applied. (IPS Empress Direct Opal shade and IPS Empress Effect are not suitable for the reconstruction of occlusal surfaces).
- Only cannulas intended for the product must be used. In case other cannulas are used, there is a risk that the cannula may suddenly become loose during application.
- Do not expose the product to intensive light while applying it, as this might lead to premature polymerization.
- To ensure long-lasting shade effects, the product should not be applied as final layer on the surface of the restoration, but, if possible, it should be placed as intermediate layer or in carved notches.
- Do not disinfect syringes with oxidizing disinfection agents.
- Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
- Avoid any contact of the reusable syringe not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- Dispose of contaminated syringes.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website www.ivoclar.com
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/elFU
- 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: 76152082AFILL015JM

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 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 syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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

Table 1

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

IPS Empress® Direct Color

[de] Gebrauchsinformation

Malfarben

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Ästhetische Charakterisierung von direkten und indirekten Front- und Seitenzahnrestaurationen sowie Abdeckung von Verfärbungen

Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen.

Bestimmungsgemässe Anwender

Zahnarzt

Besondere Schulung

Keine besondere Schulung erforderlich.

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

IPS Empress Direct Color ist ein lichthärtendes Charakterisierungsmaterial für die ästhetische Charakterisierung von anspruchsvollen direkten Compositorestaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. IPS Empress Direct Color härtet mit Licht im Wellenlängenbereich von 400–500 nm aus.

Indikationen

- Keine

Restaurationsarten:

- Individuelle Farbcharakterisierung von direkten und indirekten Compositorestaurationen
- Abdeckung von Verfärbungen der Zahnhartsubstanz
- Charakterisierung von chairside gefertigten CAD/CAM-Veneers.

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesen Produkten enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- Wenn eine ausreichende Trockenlegung nicht möglich ist
- Wenn die nachfolgend beschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- Verwendung als Füllungsmaterial ohne finale Deckschicht
- Das Produkt bei Umgebungstemperatur verwenden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
- Das Auspressen kann erschwert sein, wenn andere Applikationskanülen verwendet werden.
- Die Spritze kann mehrfach verwendet werden, sollte aber mit einer hygienischen Einweg-Hülle geschützt werden. Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
-  Aus hygienischen Gründen sind die Applikationskanülen der Spritze nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).

Nebenwirkungen

Bestandteile von IPS Empress Direct Color können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten.

Wechselwirkungen

- Phenolische Substanzen (z. B. eugenol-/helkenöhlhaltige Werkstoffe) inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit IPS Empress Direct Color verzichten.
- In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren 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

Zusammensetzung

- **Farbe Braun:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, Siliziumoxid, TEGDMA, Campherchinon, Aminobenzoat
- **restliche Farben:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, Siliziumdioxid

Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 5,0 – 6,5 Vol.-%. Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0,03 µm und 16,3 µm.

2 Anwendung

Das Produkt wird in Verbindung mit Composites sowie für eine spezielle Technik zur Individualisierung von chairside gefertigten CAD/CAM Veneers eingesetzt. Eine entsprechende Vorbehandlung mit anderen Produkten muss gemäß der Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts erfolgen. Das Produkt (IPS Empress Direct Color) kann aus der Spritze entnommen und mit einem Pinsel oder einer Sonde appliziert werden. Mit den mitgelieferten, vorgebogenen dünnen Metallkanülen kann das Produkt jedoch auch direkt auf das Restaurationsmaterial appliziert werden. Um sehr kleine Farbdepots anzulegen, empfiehlt es sich, zwischendurch Überschüsse von der Kanüle auf ein Zellstoff-Läppchen abzutupfen.

Hinweis! Das maximale Inkrement beträgt für alle Farben ausser Braun 0,5 mm und für Braun maximal 0,1 mm.

Farbbestimmung

Das Produkt ist in folgenden Farben erhältlich:

Farbe	Mögliche Anwendungen
White (Weiss)	– Nachahmung von Schmelzflecken – Simulation von Halo-Effekten – Akzentuierung von Höckern und Wülsten
Honey (Gelb) Ochre (Ocker)	– Betonung des Dentinkerns – Akzentuierung von Fissuren – Nachahmen von individuellen Schmelzcharakteristika
Blue (Blau) Grey (Grau)	– Simulation von transluzenten Schmelzarealen – Nachahmung von opaleszenten Bereichen
Brown (Braun)	– Nachahmung von verfärbten Fissuren, Grübchen, Schmelzriszen

Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

A) Verwendung zur Charakterisierung von Füllungen

1. Verarbeiten Sie das Compositematerial gemäss der Herstellerangaben. Bei flächigem Auftrag kann IPS Empress Direct Color direkt während des Füllungsaufbaus appliziert und überschichtet werden. Zur Simulierung von Schmelzsprünge und Fissuren, gehen Sie wie folgt vor:
 - a) Modellieren Sie eine Kerbe in die letzte („Schmelz-“) Composite-Schicht an der betreffenden Stelle.
 - b) Füllen Sie das Produkt mithilfe der Kanüle oder einem geeigneten Instrument in die Kerbe.
 - c) Modellieren Sie anschliessend das Composite von den Seiten der Kerbe her zu. Die Malfarbe kommt in eine Falte der letzten Compositeschicht zu liegen und ist somit vor Verschleiss geschützt.

Alternativ nachträgliches Einlegen des Produktes:

1. Schleifen Sie ein „Charakterisierungsmuster“ in das Füllungsmaterial ein.
2. Tragen Sie ein 37%iges Phosphorsäuregel für 15 Sekunden auf.
3. Spülen Sie das Phosphorsäuregel mit Wasser ab und trocknen Sie die Fläche anschliessend mit öl- und wasserfreier Luft.
4. Um einen guten Verbund zum polymerisierten Restaurationsmaterial zu gewährleisten, benetzen Sie die gereinigte Fläche mit einem lichterhärtenden Haftvermittler.
Hinweis! Das maximale Inkrement beträgt für alle Farben ausser Braun 0,5 mm und für Braun maximal 0,1 mm.
5. Applizieren Sie das Produkt mit einem Pinsel oder einem anderen geeigneten Instrument.
6. Polymerisieren Sie das Produkt entsprechend den Angaben zur Belichtungszeit (Exposure Time) und Lichtintensität (Light Intensity) der Tabelle 1 (Table 1).

HINWEIS! Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

7. Überschichten Sie die Fläche mit Composite-Material und polymerisieren Sie es gemäss der Herstellerangaben.

B) Verwendung zur Charakterisierung von indirekten Composite-Restaurationen

Die Anwendung des Produkts kann analog zum Vorgehen bei direkten Restaurationen während der Schichtung von Inlays/Onlays erfolgen (Abschnitt A).

C) Vorgehen bei Verwendung zur Charakterisierung von chairside CAD/CAM-Restaurationen

Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

1. Einprobe und abschliessende Anpassung der Veneers.
2. Reinigung und Konditionierung der Innenseite der Keramik-veneers gemäss Herstellerangaben.
3. Auftragen einer dünnen Schicht eines lichterhärtenden Haftvermittlers auf die konditionierte Innenfläche der Veneers und Verblasen dieser Haftvermittlerschicht zu einem ultradünnen Film mittels Luftstrom.

Hinweis! Zu dicke Farbschichten können die Passung sowie das ästhetische Erscheinungsbild beeinträchtigen.

Hinweis! Vermeiden Sie Korrekturen mittels rotierenden Instrumenten sowie einer erneuten Einprobe nach der Charakterisierung. Der Verbund zum Befestigungsmaterial ist dadurch nicht mehr gewährleistet.

4. Auftragen feinsten Mengen des Produkts gemäss individuellen Charakterisierungswünschen in dünner Schicht.
5. Polymerisation des lichterhärtenden Haftvermittlers und der Malfarben gem. Tabelle 1.

HINWEIS! Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

6. Eingliederung des Veneers gemäss Herstellerangaben des Compositebefestigungsmaterials.

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 (IPS Empress Direct Opal shade and IPS Empress Effect are not suitable for the reconstruction of occlusal surfaces).
- Es sind ausschliesslich die für das Produkt vorgesehenen Kanülen zu verwenden. Bei anderen Kanülen besteht das Risiko des plötzlichen Lösens während der Applikation.
- Das Produkt während der Applikation nicht intensiver Beleuchtung aussetzen, da dies zu vorzeitiger Polymerisation führen kann.
- Um einen dauerhaften Farbeffekt zu gewährleisten, soll das Produkt nicht als letzte Schicht auf die Oberfläche appliziert werden, sondern nach Möglichkeit als Zwischenschicht oder in modellierte Kerben.
- Spritzen nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
- Kontakt von wiederverwendbarer Spritze ohne Schutzhülle mit Patientmund 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: 76152082AFILL015JM

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Kontakt von unausgehärtetem das 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 Luftfeinschlüssen bei Füllungslegung
- Abplatzungen, Frakturen
- Verschlucken von Material

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

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

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Table 1

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

IPS Empress® Direct Color

[fr] Mode d'emploi
Maquillants

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Caractérisation esthétique des restaurations directes et indirectes antérieures et postérieures et masquage des dyschromies.

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 Color est un matériau de caractérisation photopolymérisable, utilisé pour caractériser les restaurations composites esthétiquement exigeantes dans le traitement de restauration directe des dents antérieures et postérieures. IPS Empress Direct Color se polymérise avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Indications

- Caractérisation individualisée des restaurations en composite directes ou fabriquées au laboratoire
- Masquage des structures dentaires dyschromiées
- Caractérisation des facettes CAD/CAM au fauteuil.

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.
- Utilisation sans couche de recouvrement.
- Appliquer le produit à température ambiante. Des températures trop basses rendent le matériau difficile à extruder.
- L'utilisation de canules d'application différentes peut rendre le matériau difficile à extruder.
- La seringue peut être utilisée pour plusieurs applications, mais doit être protégée par une housse hygiénique à usage unique. Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
-  Les canules d'application de la seringue ne doivent pas être utilisées pour plus d'un seul patient pour des raisons d'hygiène (prévention de la contamination croisée entre les patients).

Effets secondaires

Dans de rares cas, les composants d'IPS Empress Direct Color peuvent conduire à une sensibilisation. Dans ces cas, ne plus utiliser les produits.

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 Color 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

Composition

- **Teinte Brown :**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, oxyde de silicone, TEGDMA, camphorquinone, aminobenzoate
- **Teintes restantes :**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, oxyde de silicone

Teneur totale en charges inorganiques : 5,0–6,5 vol%.

Tailles des particules des charges minérales : comprises entre 0,03 µm et 16,3 µm.

2 Mise en œuvre

Le produit est utilisé en combinaison avec des matériaux composite ainsi que pour une technique spéciale de personnalisation des facettes fabriquées par technologie CAD/CAM au fauteuil. Le prétraitement correspondant avec d'autres produits doit être effectué comme spécifié dans le mode d'emploi de ce matériau. Le produit (IPS Empress Direct Color) peut être distribué à partir de la seringue et appliqué à l'aide d'un pinceau ou d'une sonde. Toutefois, le produit peut également être appliqué directement sur le matériau de restauration à l'aide des fines canules métalliques pré-courbées fournies avec le produit. Pour créer de très petites taches de couleur, il est conseillé d'essuyer de temps en temps la canule avec un tampon de cellulose afin d'éliminer tout excès de matériau.

Remarque ! L'épaisseur maximale de l'incrément est de 0,5 mm pour toutes les teintes, à l'exception du Brown. L'épaisseur maximale pour le Brown est de 0,1 mm.

Détermination de la teinte

Le produit est disponible dans les teintes suivantes :

Teinte	Applications possibles
White	– Imitation des taches d'émail – Simulation d'effets de halo – Accentuation des cuspidés et des crêtes
Honey Ochre	– Souligner le noyau dentinaire – Mise en évidence des puits et sillons – Imitation des caractéristiques individuelles de l'émail
Blue Grey	– Imitation des zones translucides de l'émail – Imitation des zones opalescentes
Brown	– Imitation des puits et sillons et des fêlures d'émail dyschromiées

Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

A) Utilisation pour la caractérisation des restaurations directes

1. Utiliser le matériau composite conformément aux instructions du fabricant. Lors de la restauration d'une grande surface, IPS Empress Direct Color peut être placé pendant l'élaboration de la restauration et immédiatement recouvert d'une couche de composite. Les puits et sillons et les fêlures d'émail peuvent être simulés comme suit :
 - a) À l'endroit approprié, faire une entaille dans le dernier incrément de composite ("émail").
 - b) Remplir l'entaille de maquillant à l'aide de la canule ou d'un instrument approprié.

- c) Recouvrir ensuite l'entaille avec la résine composite, en commençant par les côtés. Le maquillant sera ainsi protégé de l'abrasion par la couche superficielle de composite.

Autre possibilité d'application différée du produit :

1. Gratter le matériau de restauration selon un "profil de caractérisation".
 2. Appliquer un gel d'acide phosphorique à 37 % et le laisser réagir pendant 15 s.
 3. Rincer le gel d'acide phosphorique avec de l'eau et sécher la surface avec de l'air sec exempt d'huile.
 4. Afin d'établir une liaison solide avec le matériau de restauration polymérisé, humidifier la surface nettoyée avec un agent de liaison photopolymérisable.
Remarque ! L'épaisseur maximale de l'incrément est de 0,5 mm pour toutes les teintes, à l'exception du Brown. L'épaisseur maximale pour le Brown est de 0,1 mm.
 5. Appliquer le produit à l'aide d'un pinceau ou d'un autre instrument approprié.
 6. Photopolymériser le produit en respectant le temps d'exposition et l'intensité lumineuse indiqués dans le tableau 1.
-  **REMARQUE ! Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**
7. Stratifier la surface avec le matériau composite et photopolymériser conformément aux instructions du fabricant.

B) Utilisation pour la caractérisation des restaurations composites fabriquées au laboratoire

Lors de la stratification des inlays/onlays, le produit peut être appliqué de manière similaire au processus utilisé pour les restaurations directes (section A).

C) Utilisation pour la caractérisation des restaurations CAD/CAM au fauteuil

Procéder de la façon suivante :

1. Procéder à l'essayage et à l'éventuel ajustage des facettes.
 2. Nettoyer et conditionner les intrados des facettes en céramique conformément aux instructions du fabricant.
 3. Appliquer une fine couche d'un agent de liaison photopolymérisable sur les intrados conditionnés des facettes et disperser cette couche d'adhésif en un film très fin avec un souffle d'air.
Remarque ! Des couches trop épaisses peuvent compromettre l'ajustage et l'aspect esthétique de la restauration.
Remarque ! Évitez d'effectuer les ajustages avec des instruments rotatifs ainsi que des essayages supplémentaires après la caractérisation. Dans le cas contraire, la liaison avec le matériau de collage ne peut plus être assurée.
 4. Appliquer de très petites quantités de produit en couches minces afin de répondre aux exigences individuelles de caractérisation.
 5. Photopolymériser l'agent de liaison photopolymérisable et les maquillants conformément aux indications du tableau 1.
-  **REMARQUE ! Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.**
6. Solidifier la facette selon les instructions du fabricant du matériau de collage.

Remarques pratiques

- Si nécessaire, les produits peuvent également être appliqués directement sur un matériau déjà polymérisé. Si la restauration est déjà polie, il faut d'abord la dépolir et la mouiller avec un adhésif avant d'appliquer le nouveau produit. (IPS Empress Direct Opal shade et IPS Empress Effect ne conviennent pas à la reconstruction des surfaces occlusales).
- Seules les canules prévues pour le produit doivent être utilisées. En cas d'utilisation d'autres canules, il existe un risque que la canule se détache soudainement pendant l'application.
- Ne pas exposer le produit à une lumière intense lors de l'application, car cela pourrait entraîner une polymérisation prématurée.
- Pour garantir des effets de teinte durables, le produit ne doit pas être appliqué comme couche finale sur la surface de la restauration, mais, si possible, il doit être placé comme couche intermédiaire ou dans des entailles.
- Ne pas désinfecter les seringues avec des agents désinfectants oxydants.

- Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
- Éviter tout contact de la seringue réutilisable non recouverte d'une housse de protection avec la bouche du patient.
- Jeter les seringues contaminées.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet www.ivoclar.com
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/elfu
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082AFILL015JM

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 immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date d'expiration : Se référer aux indications présentes sur les seringues et les emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Tableau 1

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

IPS Empress® Direct Color

[it] Istruzioni d'uso
Supercolori

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Caratterizzazione estetica di restauri diretti ed indiretti nei settori anteriori e posteriori e copertura di discromie.

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 Color è un materiale fotoindurente per la caratterizzazione estetica individuale di restauri diretti in composito nei settori anteriori e posteriori.
IPS Empress Direct Color fotopolimerizza alla luce con lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nm.

Indicazioni

- Nessuna

Tipi di restauro:

- Caratterizzazioni individuali di restauri in composito diretti e realizzati in laboratorio
- Copertura di discromie nella struttura dentale
- Caratterizzazione di faccette realizzate con il CAD/CAM chairside.

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.
- Quando viene utilizzato come restauro senza strato di copertura.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
- L'uso di puntali di applicazione differenti può rendere difficile l'estrusione del materiale.
- La siringa può essere utilizzata per più applicazioni, ma deve essere protetta da una guaina di protezione monouso. Utilizzare un'adeguata guaina di protezione per la siringa come indicato dal produttore.
-  Per motivi igienici (prevenzione della contaminazione incrociata tra pazienti), la cannula di applicazione della siringa non deve essere utilizzata per più di un paziente.

Effetti collaterali

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

Interazioni

- Sostanze fenoliche quali per es. materiali contenenti eugenolo o olio di garofano, inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato. È necessario pertanto evitare l'applicazione di tali materiali insieme a IPS Empress Direct Color.
- 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.

Composizione

- **Colore brown (marrone):**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, ossido di silicio, TEGDMA, canforochinone, aminobenzoato
- **Altri colori:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, ossido di silicio

Contenuto totale di riempitivi inorganici: 5,0–6,5 vol%.

Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,03 µm e 16,3 µm.

2 Utilizzo

Il prodotto viene utilizzato in abbinamento a compositi nonché in tecniche specifiche per la caratterizzazione di faccette realizzate con il CAD/CAM chairside. Il corrispondente pretrattamento con altri prodotti deve essere realizzato come specificato dalle relative istruzioni d'uso. Il prodotto (IPS Empress Direct Color) può essere estruso dalla siringa e applicato con un pennellino o una sonda. Il prodotto può anche essere applicato direttamente sul materiale da restauro mediante la sottile cannula metallica ricurva di cui è fornito. Per applicare piccoli depositi di colore, si consiglia ogni tanto di eliminare eventuali eccedenze di materiale dalla cannula su un panno monouso.

Avviso! Lo spessore massimo è di 0,5 mm per tutti i colori eccetto marrone (brown). Lo spessore massimo per il marrone è di 0,1 mm.

Scelta del colore

Il prodotto è disponibile nei seguenti colori:

Colore	Applicazioni possibili
White (bianco)	– Imitazione di macchie dello smalto – Simulazione dell'effetto alone – Accentuazione di cuspidi e bordi
Honey (miele) Ochre (ocra)	– Evidenziazione del nucleo dentinale – Caratterizzazione di fessure – Imitazione di caratteristiche naturali dello smalto
Blue (blu) Grey (grigio)	– Imitazione di aree traslucide dello smalto – Imitazione di aree opalescenti
Brown (marrone)	– Imitazione di fessure discromiche, affossamenti ed incrinature incisali

Isolamento

È necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

A) Impiego per la caratterizzazione di restauri diretti

1. Utilizzare il materiale composito secondo le istruzioni d'uso del produttore. In caso di superfici estese, è possibile applicare IPS Empress Direct Color direttamente durante la ricostruzione del restauro, sovrastratificando immediatamente con uno strato di composito. Per ricreare le incrinature dello smalto e fissurali procedere come segue:
 - a) Nel punto desiderato, realizzare un'incisione nell'ultimo strato di composito ("smalto").
 - b) Applicare il prodotto nell'incisione direttamente con la cannula oppure con strumento idoneo.
 - c) Infine chiudere i lati dell'incisione, modellando il composito circostante. Il deposito di colore viene in questo modo protetto dall'abrasione dalla piega dell'ultimo strato di composito.

In alternativa, applicazione successiva del prodotto:

1. Rifinire una "trama di caratterizzazione" nel materiale da restauro.
2. Applicare un gel a base di acido fosforico al 37% e lasciarlo agire per 15 secondi.
3. Sciacquare il gel a base di acido fosforico con acqua, quindi asciugare con aria priva di olio e umidità.
4. Per garantire un buon legame con il materiale da restauro polimerizzato, umettare la superficie deteresa con un adesivo fotopolimerizzabile.

Avviso! Lo spessore massimo è di 0,5 mm per tutti i colori eccetto il marrone (brown). Lo spessore massimo per il marrone è di 0,1 mm.

5. Applicare il prodotto con un pennellino o altro strumento idoneo.
6. Polimerizzare il prodotto con i tempi di esposizione ed intensità luminosa come da tabella 1.

 **AVVISO! E' obbligatorio attenersi alle Istruzioni d'uso della lampada fotopolimerizzante utilizzata!**

7. Ricoprire la superficie con composito e fotopolimerizzare il materiale secondo le istruzioni d'uso del produttore.

B) Impiego per la caratterizzazione di restauri in composito realizzati in laboratorio

Per la stratificazione di inlays/onlays, il prodotto può essere utilizzato analogamente al processo relativo ai restauri diretti (punto A).

C) Impiego per la caratterizzazione di restauri CAD/CAM chairside

Procedere come segue:

1. Mettere in prova e adattare le faccette.
2. Detergere e condizionare il lato interno delle faccette in ceramica secondo le istruzioni d'uso del produttore.
3. Applicare un sottile strato di adesivo fotopolimerizzabile sulla superficie interna condizionata delle faccette, distribuendolo in uno strato ultrasottile mediante getto d'aria.

Avviso! Strati di colore troppo spessi possono compromettere l'adattamento nonché l'aspetto estetico del restauro.

Avviso! Evitare correzioni con strumenti rotanti o un'ulteriore messa in prova dopo la caratterizzazione, poiché, in tal caso, non sarebbe più possibile garantire il legame con il materiale da fissaggio.

4. Applicare piccolissime quantità di prodotto in strato sottile secondo le individuali necessità di caratterizzazione.
5. Polimerizzare l'adesivo fotopolimerizzabile e il materiale per caratterizzazione secondo la tabella 1.

 **AVVISO! E' obbligatorio attenersi alle istruzioni d'uso della lampada fotopolimerizzante utilizzata.**

6. Cementare le faccette secondo le istruzioni d'uso del produttore del cemento.

Avvertenze per l'uso

- Se necessario, i prodotti possono anche essere applicati direttamente su materiale già polimerizzato. Se il restauro è già lucidato, deve essere irruvidito e umettato con un adesivo prima di poter applicare il nuovo prodotto. (IPS Empress Direct Opal shade e IPS Empress Effect non sono idonei per la ricostruzione di superfici occlusali).
- Utilizzare esclusivamente le apposite cannule del prodotto. Utilizzando cannule diverse, esiste il rischio che la cannula si allenti improvvisamente durante l'applicazione.
- Non esporre il prodotto a luce intensa durante l'applicazione, onde evitare una polimerizzazione precoce.
- Per garantire un effetto cromatico duraturo, non applicare il prodotto superficialmente come ultimo strato, bensì possibilmente come strato intermedio o in "pieghe" di modellazione.
- Non disinfettare le siringhe con disinfettanti ossidanti.
- Utilizzare un'idonea guaina di protezione per la siringa come indicato dal produttore.
- Evitare qualsiasi contatto della siringa riutilizzabile, non coperta da guaina di protezione, con il cavo orale del paziente.
- Smaltire le siringhe contaminate.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com, e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'uso in vigore sono reperibili sul sito web www.ivoclar.com
- 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: 76152082AFILL015JM

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 una 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 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 sulle siringhe e sulla 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 irraggiamento
500–900 mW/cm ²	20 sec
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 sec

IPS Empress® Direct Color

[es] Instrucciones de uso
Maquillajes

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Fin previsto

Caracterización estética de restauraciones directas e indirectas, anteriores y posteriores y enmascaramiento de decoloraciones.

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 Color es un material de caracterización fotopolimerizable que se utiliza para caracterizar restauraciones de composite estéticamente exigentes en el tratamiento restaurador directo de dientes anteriores y posteriores. IPS Empress Direct Color se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm.

Indicaciones

- Ninguno

Tipos de restauraciones:

- Caracterización individual de restauraciones de resina de composite fabricadas en laboratorio y directas
- Enmascaramiento de la estructura dental decolorada
- Caracterización de carillas de CAD/CAM en la clínica

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.
- Cuando se utiliza como restaurador sin capa protectora.
- Aplicar el producto a temperatura ambiente. Las bajas temperaturas hacen que el material sea difícil de extrudir.
- El uso de diferentes cánulas de aplicación puede dificultar la extrusión del material.
- La jeringa se puede utilizar para múltiples aplicaciones, pero debe estar protegida por una funda higiénica de un solo uso. Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
-  La cánula de aplicación de la jeringa no debe usarse para más de un paciente por razones de higiene (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de IPS Empress Direct Color pueden provocar sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos.

Interacciones

- Las sustancias fenólicas como eugenol o aceite de clavo inhiben la polimerización de los materiales a base de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con IPS Empress Direct Color.
- 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.

Composición

- **Color marrón:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, óxido de silicio, TEGDMA, canforquinona, aminobenzoato
- **Colores restantes:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, óxido de silicio

Contenido total de rellenos inorgánicos: 5,0-6,5 % en volumen
El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,03 µm y 16,3 µm.

2 Aplicación

El producto se utiliza en combinación con materiales de resina compuesta, así como para una técnica especial de caracterización de carillas fabricadas mediante CAD/CAM en la consulta. El correspondiente pretratamiento con otros productos deberá realizarse como se especifica en las instrucciones de uso de ese material en concreto. El producto IPS Empress Direct Color puede dispensarse desde una jeringa y se aplica con un pincel o una sonda. Sin embargo, el producto también se puede aplicar directamente sobre el material de restauración con las finas cánulas metálicas precurvadas que se incluyen en el suministro. Para crear puntos de color muy pequeños, se recomienda limpiar de vez en cuando la cánula con una almohadilla de celulosa para eliminar cualquier resto de material.

¡Atención! El incremento máximo es de 0,5 mm para todos los colores excepto el marrón. El incremento máximo para el marrón es de 0,1 mm.

Determinación del color

El producto está disponible en los siguientes colores:

Color	Posibles aplicaciones
Blanco	- Imitando manchas de esmalte. - Simulación de efectos de halo - Acentuación de cúspides y crestas
Miel Ocre	- Hacer hincapié en el núcleo de dentina - Resaltar las fisuras - Imitación de las características individuales del esmalte
Azul Gris	- Imitación de zonas de esmalte translúcido - Imitación de zonas opalescentes
Marrón	- Imitación de fisuras decoloradas, fosas y líneas de fractura en el esmalte

Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

A) Uso para la caracterización de restauraciones directas.

1. Utilice el material de resina compuesta siguiendo las instrucciones del fabricante. Cuando se restaura una superficie grande, puede colocarse IPS Empress Direct Color durante la reconstrucción de la restauración y cubrir inmediatamente con una capa de composite. Las fisuras y grietas del esmalte pueden simularse del siguiente modo:
 - a) En el lugar apropiado, haga una muesca en el último incremento del composite ("esmalte").
 - b) Rellene la muesca con el material de tinción utilizando la cánula o un instrumento adecuado.
 - c) Luego, cubra la muesca con el material de resina compuesta, comenzando por los lados. El material de maquillaje descansa dentro de la última capa de composite, y así queda protegido del uso.

Aplicación diferida alternativa del producto:

1. Fresar siguiendo un "patrón de caracterización" en el material de restauración.
2. Aplicar un gel de ácido fosfórico al 37 % y dejar que el gel reaccione durante 15 s.
3. Enjuagar el gel de ácido fosfórico con agua y secar la superficie con aire sin humedad ni aceite.
4. Para establecer una unión sólida con el material de restauración polimerizado, humedezca la superficie limpia con un agente adhesivo fotopolimerizable.
¡Atención! El incremento máximo es de 0,5 mm para todos los colores excepto el marrón. El incremento máximo para el marrón es de 0,1 mm.
5. Aplicar el producto con un pincel u otro instrumento adecuado.
6. Fotopolimerice el producto según el tiempo de exposición y la intensidad de luz indicados en la Tabla 1.



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

7. Coloque una capa sobre la superficie con el material de resina compuesta y fotopolimerice el material siguiendo las instrucciones del fabricante.

B) Uso para la caracterización de restauraciones de composite fabricadas en laboratorio.

Al aplicar capas de inlays/onlays, el producto se puede aplicar de forma similar al proceso utilizado para las restauraciones directas (sección A).

C) Uso para la caracterización de la restauración CAD/CAM en la clínica

Proceda de la siguiente forma:

1. Prueba y ajuste posterior de las carillas.
2. Limpie y acondicione las superficies internas de las carillas de cerámica siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Aplique una capa delgada de un agente adhesivo fotopolimerizable a las superficies internas acondicionadas de las carillas y disperse esta capa adhesiva hasta formar una película muy delgada con aire soplado.



¡Atención! Unas capas de color excesivamente gruesas podrían comprometer el ajuste y el aspecto estético de la restauración.

¡Atención! Evite ajustes con instrumentos giratorios, así como pruebas adicionales después de la caracterización. De lo contrario, ya no se podrá garantizar la unión con el material de cementación.

4. Aplicar cantidades muy pequeñas del producto en capas finas para cumplir con los requisitos de caracterización individuales.
5. Fotopolimerice el agente adhesivo fotopolimerizable y los maquillajes de acuerdo con la información de la Tabla 1.



AVISO: Deben observarse las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.

6. Coloque la carilla siguiendo las instrucciones del fabricante del material de cementación.

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 nuevo producto. (IPS Empress Direct Opal shade y IPS Empress Effect no son adecuados para la reconstrucción de superficies oclusales).
- Solo se deben utilizar cánulas destinadas al producto. Si se utilizan otras cánulas, existe el riesgo de que la cánula se afloje repentinamente durante la aplicación.
- No exponga el producto a luz intensa durante la aplicación, ya que podría provocar una polimerización prematura.
- Para garantizar efectos cromáticos duraderos, el producto no debe aplicarse como capa final sobre la superficie de la restauración, pero, si es posible, debe colocarse como capa intermedia o en muescas talladas.
- No desinfecte las jeringas con agentes de desinfección oxidantes.
- Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
- Evite cualquier contacto de la jeringa reutilizable no cubierta de una funda protectora con la boca del paciente.
- Deseche las jeringas contaminadas.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web www.ivoclar.com
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: 76152082AFILL015JM

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 no polimerizado 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 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: véase la información sobre jeringas y su envoltorio.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los materiales para cualquier fin que no se haya recogido explícitamente en las instrucciones.

Tabla 1

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

IPS Empress® Direct Color

[pt] **Instruções de Uso**
Pigmentos

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Português

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

Caracterização estética de restaurações diretas e indiretas anteriores e posteriores e mascaramento de descolorações.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com dentes permanentes.

Usuários pretendidos

Dentistas

Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O IPS Empress Direct Color é um material de caracterização fotopolimerizável, que é utilizado para caracterizar restaurações de compósitos com demanda estética no tratamento restaurador direto de dentes anteriores e posteriores.

O IPS Empress Direct Color polimeriza com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400-500 nm.

Indicações

- Nenhuma

Tipos de restaurações:

- Caracterização individualizada de restaurações de resina composta diretas ou confeccionadas em laboratório
- Mascaramento de estruturas dentárias descoloridas
- Caracterização de facetas CAD/CAM confeccionadas em consultório.

Contraindicações

O uso destes produtos é contra-indicado 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.
- Quando utilizado como restauração sem uma camada de cobertura.
- Aplicar o produto à temperatura ambiente. As temperaturas baixas tornam o material difícil de extrudir.
- A utilização de diferentes cânulas de aplicação pode dificultar a extrusão do material.
- A seringa pode ser utilizada para múltiplas aplicações, mas deve ser protegida por uma luva higiênica de utilização única. Utilizar uma luva de proteção higiênica adequada para a seringa, como indicado pelo fabricante.

- A cânula de aplicação da seringa não deve ser utilizada para mais do que um paciente por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

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

Interações

- Substâncias fenólicas, como o eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, a aplicação de tais materiais juntamente com o IPS Empress Direct Color deve ser evitada.
- A descoloração pode ocorrer em combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa bacteriana e clorexidina.
- Os desinfetantes com um efeito oxidativo (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema iniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização.

Benefícios clínicos

- Restabelecimento da estética.

Composição

- Cor Brown (marrom):**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, óxido de silicone, TEGDMA, canforoquinona, aminobenzoato
- Demais cores:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, óxido de silicone

Conteúdo total de cargas inorgânicas: 5.0–6.5 vol%.

Tamanho das partículas das cargas inorgânicas: entre 0,03 µm e 16,3 µm.

2 Aplicação

O produto é utilizado em conjunto com resinas compostas, bem como para uma técnica especial de personalização de facetas confeccionadas em CAD/CAM em consultório. O condicionamento deve ser realizado conforme especificado nas instruções de uso do material correspondente. O produto (IPS Empress Direct Color) pode ser dispensado da seringa e aplicado com um pincel ou uma sonda. No entanto, o produto também pode ser aplicado diretamente no material restaurador com as cânulas metálicas finas e pré-curvadas que estão incluídas no fornecimento. Para criar manchas de cor muito pequenas, é aconselhável limpar a cânula, de vez em quando, em um bloco de celulose, para remover qualquer excesso de material.

Nota! O incremento máximo é de 0,5 mm para todas as cores, exceto para o marrom. O incremento máximo para a cor marrom é de 0,1 mm.

Seleção da cor

O produto está disponível nas seguintes cores:

Cor	Possíveis aplicações
White (Branco)	- Mimetização de manchas no esmalte - Simulação de efeitos de halo - Acentuar cúspides e cristas
Honey (Mel) Ochre (Ocre)	- Enfatizar o núcleo de dentina - Destacar fissuras - Mimetização de características individuais do esmalte
Blue (Azul) Grey (Cinza)	- Mimetização de áreas de esmalte translúcido - Mimetização de zonas opalescentes
Brown (Marrom)	Mimetização de fissuras pigmentadas, fósulas e fissuras no esmalte

Isolamento

É necessário um isolamento relativo ou absoluto adequado.

A) Uso para a caracterização de restaurações diretas

- Utilize a resina composta de acordo com as instruções do fabricante. Ao restaurar uma grande superfície, o IPS Empress Direct Color pode ser aplicado durante a confecção da restauração e, a seguir, pode ser coberto com o material restaurador. As fraturas de esmalte e fissuras podem ser simuladas da seguinte forma:
 - No local apropriado, faça um entalhe no último incremento de compósito (camada de "esmalte").
 - Preencha o entalhe com o pigmento, utilizando a cânula ou um instrumento adequado.

- c) Em seguida, cubra o entalhe com resina composta, começando pelos lados. O pigmento assenta na última camada de compósito e está, por isso, protegido do desgaste.

Aplicação alternativa tardia do produto:

1. Um "padrão de caracterização" deve ser criado no material restaurador.
 2. Aplicar um gel de ácido fosfórico a 37% e deixar o gel reagir durante 15 s.
 3. A seguir, enxaguar o ácido fosfórico com água e secar a superfície com ar livre de óleo e de umidade.
 4. Para estabelecer uma boa união com o material restaurador polimerizado, aplique na superfície limpa um agente de união fotopolimerizável.
- Nota!** O incremento máximo é de 0,5 mm para todas as cores, exceto para o marrom. O incremento máximo para a cor marrom é de 0,1 mm.
5. Aplicar o produto com um pincel ou outro instrumento adequado.
 6. Fotopolimerizar o produto de acordo com o tempo de exposição e a intensidade de luz indicados na Tabela 1.

 **NOTA! As Instruções de Uso do fotopolimerizador utilizado devem ser observadas.**

7. Aplicar a resina composta sobre a superfície e fotopolimerizar o material de acordo com as instruções do fabricante.

B) Uso para a caracterização de restaurações em compósito confeccionadas em laboratório

Para a estratificação de inlays/onlays, o produto pode ser aplicado de forma semelhante ao processo utilizado para restaurações diretas (seção A).

C) Uso para a caracterização de restaurações CAD/CAM confeccionadas em consultório

Proceder da seguinte forma:

1. Provar e, posteriormente, ajustar as facetas.
 2. Limpar e condicionar as superfícies das facetas de cerâmica de acordo com as instruções do fabricante.
 3. Aplicar uma camada fina de um agente de união fotopolimerizável nas superfícies interiores condicionadas das facetas e dispersar esta camada adesiva até obter uma película muito fina com um jato de ar.
- Nota!** Camadas de cor excessivamente espessas podem comprometer a adaptação e a estética da restauração.
- Nota!** Evitar ajustes com instrumentos rotativos, bem como provas adicionais após a caracterização. Caso contrário, a união ao material de cimentação já não pode ser assegurada.
4. Aplicar quantidades muito pequenas do produto em camadas finas, de acordo com as exigências individuais.
 5. Fotopolimerizar o agente de união fotopolimerizável e os pigmentos de acordo com as informações da Tabela 1.

 **NOTA! As Instruções de Uso do fotopolimerizador utilizado devem ser observadas.**

6. Cimentar a faceta de acordo com as instruções do fabricante do material de cimentação.

Notas Adicionais

- Se necessário, os produtos também podem ser aplicados diretamente no material já polimerizado. Se a restauração já estiver polida, primeiramente, esta deve ser asperizada e umedecida com um adesivo antes do novo produto poder ser aplicado. (A IPS Empress Direct Opal shade e o IPS Empress Effect não são adequados para a reconstrução de superfícies oclusais).
- Só devem ser utilizadas as cânulas previstas para o produto. Se outras cânulas forem utilizadas, existe o risco de a cânula se soltar subitamente durante a aplicação.
- Não expor o produto à luz intensa durante a aplicação, pois isso pode levar a uma polimerização prematura.
- Para assegurar efeitos de cor duradouros, o produto não deve ser aplicado como a camada final na superfície da restauração, mas, se possível, deve ser aplicado como camada intermediária ou em entalhes esculpidos.
- Não desinfetar as seringas com agentes de desinfecção oxidantes.
- Utilizar uma luva de proteção higiênica adequada para a seringa, conforme indicado pelo fabricante.
- Evitar qualquer contato da seringa reutilizável não protegida por uma luva de proteção com a boca do paciente.
- Descartar seringas contaminadas.

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, favor entrar em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis no site www.ivoclar.com
- 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: 76152082AFILL015JM

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 descarte

Os estoques remanescentes ou as restaurações removidas devem ser descartados 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 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 nas seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou o seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

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

Tabela 1

Intensidade de luz	Tempo de exposição
500–900 mW/cm ²	20 s
1.000–1.300 mW/cm ²	10 s

IPS Empress® Direct Color

[sv] Bruksanvisning
Stains/Färger

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Estetisk karaktärisering av direkta och indirekta anteriora och posteriora restaurationer och maskering av missfärgningar.

Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder.

Avsedda användare

Tandläkare

Särskild träning

Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

IPS Empress Direct Color är ett ljushärdande karaktäriseringsmaterial, som används för att karaktärisera krävande kompositrestaurationer vid indirekt restaurativ behandling på anteriora och posteriora tänder. IPS Empress Direct Color härdar under inverkan av ljus inom våglängdsområdet 400-500 nm.

Indikationer

- Inga

Restaurationstyper:

- Individuell karaktärisering av direkta och laboratorieframställda kompositrestaurationer
- Maskering av missfärgad tandstruktur
- Karaktärisering av CAD/CAM-fasader framställda på tandläkarkliniken.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

- Om ett torrt arbetsfält ej kan skapas.
- Om den angivna arbetstekniken inte kan användas.
- Om materialet används som restaurationsmaterial utan ett täckande skikt.
- Applicera produkten i rumstemperatur. Kalla temperaturer gör materialet svårt att trycka ut.
- Om andra appliceringskanyler används kan materialet vara svårt att trycka ut.
- Sprutan kan användas till fler appliceringar, men ska skyddas med ett hygieniskt skydd. Använd en lämplig hygienisk skyddshylsa för sprutan enligt tillverkarens rekommendationer.
-  Appliceringskanylen får inte användas till mer än en patient p.g.a. hygieniska skäl (förhindra korskontaminering mellan patienterna).

Sidoeffekter

I sällsynta fall kan innehållet i IPS Empress Direct Color leda till sensibilisering. Produkten får inte användas i dessa fall.

Interaktioner

- Fenoliska substanser till exempel eugenol/nejlikeolja hämmar härdningen av metakrylatbaserade material. Dessa material ska således inte användas tillsammans med IPS Empress Direct Color.
- Missfärgningar kan uppstå vid kontakt med katjoniska munsköljningar, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin.
- Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket kan leda till försämrad härdning.

Kliniska fördelar

- Restauration av estetiken.

Sammansättning

- **Brun färg:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, kiseloxid, TEGDMA, kamferkinon, aminobenzoat
- **Övriga färger:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, kiseloxid

Totalt innehåll av oorganisk fyller: 5,0-6,5 vol%.

Partikelstorlek på oorganiska fyller: mellan 0,03 µm och 16,3 µm.

2 Applicering

Produkten används i kombination med kompositmaterial samt till en speciell teknik för att finjustera fasader framställda med CAD/CAM-teknik på tandläkarpraktiken. Motsvarande förbehandling med andra produkter kan utföras enligt instruktionerna för just det materialet. Produkten (IPS Empress Direct Color) kan tryckas ut ur sprutan och appliceras med en pensel eller en sond. Produkten kan även appliceras direkt på restaurationsmaterialet med den tunna, förböjda kanylen som finns med i förpackningen. För att skapa små färgprickar, rekommenderar vi att kanylen torkas av med en cellulosaduk då och då, så att överskottsmaterial avlägsnas.

OBS! Maximalt 0,5 mm skikt för alla färger utom brunt. Maximalt 0,1 mm skikt för brunt.

Val av färg

Produkten finns tillgänglig i följande färger:

Färg	Möjliga appliceringar
Vitt	– Imiterar emaljfläckar – Simulerar haloeffekter – Förstärker kuspas och kanter
Honung (Honey) Ockra (Ochre)	– Förstärker dentinkärnan – Förstärker fissurer – Imiterar individuell emaljkaraktersitika
Blå (Blue) Grå (Grey)	– Imiterar translucenta emaljområden – Imiterar opalescenta områden
Brun (Brown)	– Imiterar missfärgade fissurer, gropar och emaljsprickor

Isolering

Adekvat relativ eller absolut isolering krävs.

A) För karaktärisering av direkta restaurationer

- 1 Använd kompositmaterialet enligt tillverkarens instruktioner. När större ytor restaureras, kan IPS Empress Direct Color appliceras under uppbyggnaden av restaurationen och omedelbart täckas med ett skikt av komposit. Fissurer och emaljsprickor kan skapas enligt följande:
 - a) På lämpligt ställe, gör en liten grop i det sista ("emalj") skiktet.
 - b) Fyll stainmaterial i gropen med en kanyl eller ett passande instrument.
 - c) Sedan täcker du gropen med kompositmaterial. Starta från sidan. Stainmaterialet sitter i det sista kompositskiktet och är därför skyddat från nötning.

Som alternativ kan du göra fördröjd applicering av produkten:

- 1 Slipa in ett "karaktäriseringsmönster" i restaurationsmaterialet.
- 2 Applicera 37% fosforsyregele och låt den reagera i 15 sekunder.
- 3 Skölj bort fosforsyran med vatten och torka med olje- och fuktfri luftblåser.

- 4 För att skapa en god bindning till det polymeriserade materialet, vät den rengjorda ytan med ett ljushärdande bondingmedel.
OBS! Maximalt 0,5 mm skikt för alla färger utom brunt. Maximalt 0,1 mm skikt för brunt.
- 5 Applicera produkten med en pensel eller annat lämpligt instrument.
- 6 Ljushärda produkten enligt den angivna exponeringstiden och ljusintensiteten i tabell 1.
 **OBS! Du måste följa instruktionerna för ljushärtningsapparaten som används.**
- 7 Skikta ytan med kompositmaterial och ljushärda materialet enligt tillverkarens instruktioner.

B) För karaktärisering av laboratoriefremställda kompositrestaurationer

När inlays/onlays skittas, kan produkten appliceras på liknande sätt som för direkta restaurationer (sektion A).

C) För karaktärisering av CAD/CAM restaurationer på tandläkarkliniken

Gör enligt följande:

- 1 Prova in och justera fasaderna.
- 2 Rengör och konditionera de inre ytorna på de keramiska fasaderna enligt tillverkarens instruktioner.
- 3 Applicera ett tunt skikt av ljushärdande bondingmedel på de konditionerade inre ytorna på fasaderna och blås ut adhesivet till ett mycket tunt skikt med luftblästern.
OBS! Överdrivet tjocka skikt kan försämma passformen och det estetiska resultatet av restaurationen.
OBS! Undvik justeringar med roterande instrument samt ytterligare inprovningar efter karaktäriseringen. Annars kan bindningen till cementet inte längre säkerställas.
- 4 Applicera mycket liten mängd av produkten, i tunna skikt så att de individuella karaktäriseringarna blir rätt.
- 5 Ljushärda det ljushärdande bondingmedlet och stains enligt informationen i tabell 1.
 **OBS! Du måste följa instruktionerna för ljushärtningsapparaten som används.**
- 6 Cementera fasaden enligt instruktionerna från tillverkaren av cementet.

Appliceringsanvisningar

- Vid behov kan produkten även appliceras direkt på redan polymeriserat material. Om restaurationen redan är polerad, måste den ruggas och våtas med ett adhesiv innan nytt material kan appliceras. (IPS Empress Direct Opal färg eller IPS Empress Effect passar inte för uppbyggnad av ocklusala ytor).
- Endast kanyler som är avsedda för produkten får användas. Om andra kanyler används, är det risk att de plötsligt lossnar under appliceringen.
- Utsätt inte produkten för intensivt ljus under appliceringen, då det kan leda till för tidig polymerisering.
- För att säkerställa en långvarig färg effekt, får produkten inte appliceras som ett sista skikt på restaurationen, utan, om möjligt, ska det appliceras som ett mellanskikt eller i skapade gropar.
- Desinfektera inte sprutor med oxiderande desinfektionsmedel.
- Använd en lämplig hygienisk skyddshylsa för sprutan enligt tillverkarens rekommendationer.
- Undvik all kontakt med återanvändningsbara sprutor som inte har någon skyddshylsa med patientens mun.
- 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: 76152082AFILL015JM

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 bindning (fyllningen lossnar)
- Postoperativ känslighet
- Luftbubblor som har stängts in i materialet under appliceringen
- Fraktur av fyllning eller flisning
- Material som sväljs eller inandas

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förslut sprutor omedelbart efter användning. Exponering för ljus leder till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se information på sprutor och förpackning.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som orsakats av felaktig användning eller underlåtenhet att följa instruktionerna. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Tabell 1 (Table 1)

Ljusintensitet (Light intensity)	Exponeringstid (Exposure time)
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s

IPS Empress® Direct Color

[da] Brugsvejledning

Malefarver

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Æstetisk karakterisering af direkte og indirekte for- og kindtandsrestaureringer og maskering af misfarvninger.

Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder.

Påtænkte brugere

Tandlæger

Særlig uddannelse

Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

IPS Empress Direct Color er et lyshærdende karakteriseringsmateriale, som bruges til at karakterisere æstetisk krævende kompositrestaureringer ved direkte restaurerende behandling af anteriore og posteriore tænder. IPS Empress Direct Color hærdes ved lys med en bølglængde mellem 400–500 nm.

Indikationer

- Ingen

Typen af restaureringer:

- Individuel karakterisering af direkte og laboratoriefremstillede kompositresinrestaureringer
- Maskering af misfarvet tandsubstans
- Karakterisering af CAD/CAM-facader ved stolen.

Kontraindikationer

Brug af disse produkter er kontraindiceret, hvis patienten har kendt allergi over for nogle af indholdsstofferne.

Begrænsninger i brug

- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Når den foreskrevne arbejdsteknik ikke er mulig.
- Brug som restaurering uden dæklag.
- Benyt produktet ved stuetemperatur. Ved lavere temperatur kan udpresning af materialet være vanskelig.
- Brugen af forskellige påføringskanyler kan gøre det svært at ekstrudere materialet.
- Sprøjten kan bruges til flere behandlinger, men skal beskyttes af en engangs hygiejnepose. Brug en passende hygiejnepose til sprøjten som angivet af producenten.
-  Sprøjtenes appliceringskanyler må ikke bruges til mere end én patient af hygiejniske årsager (forebyggelse af krydskontaminering mellem patienter).

Bivirkninger

Komponenterne i IPS Empress Direct Color kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering. I sådanne tilfælde må produkterne ikke anvendes.

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 Color 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 hærdprocessen.

Kliniske fordele

- Rekonstruktion af æstetik.

Sammensætning

- **Brun farve:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silikoneoxid, TEGDMA, kamferquinon, aminobenzoat
- **Resterende nuancer:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silikoneoxid

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer: 5,0 – 6,5 vol %. Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers: mellem 0,03 µm og 16,3 µm.

2 Anvendelse

Produktet bruges i kombination med kompositmaterialer samt til individuel karakterisering af facader, der fremstilles chairside med CAD/CAM teknik. Den tilsvarende forbehandling med andre produkter skal udføres som angivet i brugsanvisningen for det pågældende materiale. Produktet (IPS Empress Direct Color) kan doseres fra sprøjten og påføres med en pensel eller en sonde. Men produktet kan også påføres direkte på det restaurerende materiale med de tynde, forbøjede metalkanyler, der følger med ved leveringen. For at skabe meget små farvepletter er det tilrådeligt at tørre kanylen af fra tid til anden for at fjerne eventuelt overskydende materiale.

Bemærk! Den maksimale lagtykkelse er 0,5 mm for alle nuancer undtagen brun. Den maksimale lagtykkelse for brun er 0,1 mm.

Valg af farve

Produktet leveres i følgende farver:

Farve	Mulige anvendelser
Hvid	– Efterligning af emaljeypomineraliseringer – Simulering af haloeffekter – Fremhævning af cuspides og fissurer
Honningfarvet Okker	– Fremhævelse af dentinkernen – Fremhævning af fissurer – Efterligning af individuelle emaljekarakteristika
Blå Grå	– Efterligne gennemskinnelige emaljeområder – Efterligne opaliserende områder
Brun	– Efterligne misfarvede fissurer, fordybninger og emaljeinfraktioner

Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

A) Anvendelse til karakterisering af direkte restaureringer

1. Brug kompositmaterialet i henhold til producentens anvisninger. Ved restaurering af en stor flade kan IPS Empress Direct Color placeres ved opbygningen af restaureringen og straks dækkes med et lag komposit. Fissurer og emaljeinfraktioner kan simuleres på følgende måde:
 - a) Skær et hak i det sidste ("emalje") kompositlag på det rette sted.
 - b) Fyld farvematerialet i hakket ved hjælp af kanylen eller et passende instrument.
 - c) Derefter dækkes hakket med kompositmateriale, begyndende fra siderne. Farvematerialet ligger i det sidste kompositlag og er derfor beskyttet mod slid.

Alternativ forsinket anvendelse af produktet:

1. Slib et "karakteriseringsmønster" ind i restaureringsmaterialet.
2. Påfør en 37 % fosforsyre, og lad gelen reagere i 15 sekunder.

3. Skyl fosforsyreregelen af med vand, og tør overfladen med fugt- og oliefri luft.
4. For at etablere en god binding med det polymeriserede restaureringsmateriale skal den rensede overflade fugtes med et lyshærdende adhæsiv.
Bemærk! Den maksimale lagtykkelse er 0,5 mm for alle nuancer undtagen brun. Det maksimale lagtykkelse for brun er 0,1 mm.
5. Påfør produktet med en pensel eller et andet egnet instrument.
6. Lyshærd produktet i henhold til den angivne eksponeringstid og lysintensitet i tabel 1.
 **BEMÆRK! Retningslinjerne vedrørende brug af hærdelampen skal overholdes.**
7. Læg kompositmaterialet på overfladen, og lyshærd materialet i henhold til producentens anvisninger.

B) Anvendelse til karakterisering af laboratoriefremstillede kompositrestaureringer

Ved lagdeling af inlays/onlays kan produktet anvendes på samme måde som ved direkte restaureringer (afsnit A).

C) Anvendelse til karakterisering af chairside producerede CAD/CAM-restaureringer

Gør følgende:

1. Afprøv og juster efterfølgende facaderne.
2. Rengør og klargør de indvendige overflader af de keramiske facader i henhold til producentens anvisninger.
3. Påfør et tyndt lag lyshærdende adhæsiv på facadernes forbehandlede indre overflader, og spred dette adhæsive lag til en meget tynd film med luft.
Bemærk! For tykke farvelag kan kompromittere pasformen og det æstetiske udseende af restaureringen.
Bemærk! Undgå justeringer med roterende instrumenter samt yderligere efterprøvninger efter karakterisering. Ellers kan bindingen til cementeringsmaterialet ikke længere sikres.
4. Påfør meget små mængder af produktet i tynde lag for at opfylde individuelle karakteriseringskrav.
5. Lyshærd det lyshærdende adhæsiv og malefarverne i overensstemmelse med oplysningerne i tabel 1.
 **BEMÆRK! Retningslinjerne vedrørende lypolymerisering skal overholdes.**
6. Placer facaden i henhold til instruktionerne fra producenten af cementeringsmaterialet.

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 et adhæsiv, før det nye produkt kan påføres. (IPS Empress Direct Opal-farven og IPS Empress Effect er ikke egnet til rekonstruktion af okklusale overflader).
- Der må kun anvendes kanyler, der er beregnet til produktet. Hvis der anvendes andre kanyler, er der risiko for, at kanylen pludselig løsner sig under påføringen.
- Udsæt ikke produktet for intensivt lys, mens du påfører det, da det kan føre til for tidlig polymerisering.
- For at sikre langtidsholdbare bemalinger bør produktet ikke påføres som sidste lag på overfladen af restaureringen, men om muligt placeres som mellemlag eller i udskårne fordybninger.
- Sprøjter må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
- Brug en passende hygiejnepose til sprøjten som angivet af producenten.
- Undgå kontakt mellem den genanvendelige sprøjte, der ikke er dækket af hygiejnepose, og patientens læber, kind, tunge mv.
- Bortskaf kontaminerende 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).
- 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: 76152082AFILL015JM

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 straks efter brug. Eksponering for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se oplysninger på 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/cm ²	20 sek.
1,000–1,300 mW/cm ²	10 sek.

IPS Empress® Direct Color

[fi] Käyttöohjeet
Värit

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Suorien ja epäsuorien etu- ja takarestauraatioiden esteettinen karakterisointi ja värjäytymien peittäminen.

Potilaskohderyhmä

Potilaat, joilla on pysyvät hampaat.

Käyttäjät

Hammaslääkärit

Erikoiskoulutus

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

IPS Empress Direct Color on valokovetteinen karakterisointimateriaali, jota käytetään esteettisesti vaativien yhdistelmämuovitäytteiden karakterisointiin etu- ja takahampaiden suorissa restauraatiohoidoissa. IPS Empress Direct Color kovetetaan valokovettajalla, jonka aallonpituusalue on 400–500 nm.

Indikaatiot

– ei ole

Restauraatiotyypit:

- suorien ja laboratoriovalmisteisten yhdistelmämuovirestauraatioiden yksilöllinen karakterisointi
- värjäytyneen hammasrakenteen peittäminen
- vastaanotolla tehtyjen CAD/CAM-laminaattien karakterisointi.

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.
- Kun tuotetta käytetään restoratiivisena ilman katekerrosta.
- Tuotteen tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
- Materiaalin annostelu voi olla vaikeaa, jos käytetään muita annostelukanyyleja.
- Ruiskua voi käyttää useaan annostelukertaan, mutta se on suojattava hygieenisellä kertakäyttösuojuksella. Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Annostelukanyyliä saa käyttää hygieniasyistä vain kyseisen potilaan suussa (potilaiden välisten ristikontaminaatioiden ehkäiseminen).

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa IPS Empress Direct Colorin ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotteita ei tule käyttää.

Yhteisvaikutukset

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

Kliiniset hyödyt

- estetiikan paraneminen

Koostumus

- **ruskea sävy:**
bis-GMA, D3MA, UDMA, silikonidioksidi, TEGDMA, kamferikiniini, aminobentsoaatti
- **lopun sävyt:**
bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silikonidioksidi

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 5,0–6,5 tilavuus-%.

Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,03–16,3 µm.

2 Käyttö

Tuotetta käytetään yhdessä yhdistelmämuovitäytemateriaalien kanssa sekä erikoistekniikassa, jolla mukautetaan vastaanotolla valmistettuja CAD/CAM-laminaatteja. Vastaava esikäsittely muilla tuotteilla on tehtävä noudattaen materiaali-ohjeita. Tuote (IPS Empress Direct Color) voidaan annostella ruiskusta ja levittää harjalla tai sondilla. Tuote voidaan kuitenkin levittää myös suoraan täytemateriaalille ohuilla esitaivutetuilla metallikanyyleilla, jotka sisältävät toimitukseen. Hyvin pienten väripisteiden luomisessa on suositeltavaa pyyhkiä kanyyli ajoin selluloosalapulla ylimääräisen materiaalin poistamiseksi.

Huomautus! Ruskeaa lukuun ottamatta kaikkien sävyjen enimmäiskerros-paksuus on 0,5 mm. Ruskean enimmäiskerros-paksuus on 1,0 mm.

Värin valinta

Tuote on saatavana seuraavissa sävyissä:

Sävy	Mahdolliset käytöt
White (valkoinen)	– kiillevärjäytymien jäljittely – haloefektien simulointi – nystermien ja harjanteiden korostus
Honey (hunaja) Ochre (okra)	– hammasdentiinin korostaminen – fissuuroiden korostus – yksilöllisten kiilleominaisuuksien jäljittely
Blue (sininen) Grey (harmaa)	– läpikuultavien kiillealueiden jäljittely – opalisoivien alueiden jäljittely
Brown (ruskea)	– värjäytyneiden uurteiden, kuoppien ja kiillesäröjen jäljittely

Eristäminen

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauraation onnistumiselle.

A) Käyttö suorien täytteiden karakterisoinnissa

- Käytä yhdistelmämuoviresiiniä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun restauroidaan suuri pinta, IPS Empress Direct Color voidaan annostella täyteen rakentamisen aikana ja peittää välittömästi yhdistelmämuovikerroksella. Fissuuroita ja kiillehalkeamia voidaan jäljitellä seuraavalla tavalla:
 - Kaiverra ura sopivaan kohtaan viimeisessä yhdistelmämuovikerroksessa ("kiillekerros").
 - Täytä ura värjäysmateriaalilla käyttäen kanyyliä tai sopivaa instrumenttia.
 - Peitä sitten ura yhdistelmämuovimateriaalilla sivuilta alkaen. Värjäysmateriaali jää viimeiseen yhdistelmämuovikerrokseen ja on siten suojattuna kulumiselta.

Vaihtoehtoinen tuotteen viivästetty käyttö:

- Hio karakterisointikuviossa täytemateriaaliin.
- Levitä 37-prosenttista fosforihappogeeliä ja anna geelin reagoida 15 s.

- Huuhtele fosforihappogeeli pois vedellä ja kuivaa pinta kuivalla ja öljyttömällä ilmalla.
- Kastele puhdistettu pinta valokovetteisella sidosaineella kunnollisen sidoksen muodostamiseksi polymeroidun täyteaineen kanssa.
- Huomautus!** Ruskeaa lukuun ottamatta kaikkien sävyjen enimmäiskerros paksuus on 0,5 mm. Ruskean enimmäiskerros paksuus on 0,1 mm.
- Levitä tuotetta harjalla tai muulla sopivalla instrumentilla.
- Valokoveta tuote noudattaen taulukossa 1 ilmoitettua kovetusaikaa ja valotehoa.



HUOMAUTUS! Käytettävän kovetusvalon käyttöohjeita tulee noudattaa.

- Levitä pinnalle yhdistelmämuoviresiiniä ja valokoveta materiaali valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B) Käyttö laboratoriovalmisteisten yhdistelmämuovirestaaraatioiden karakterisointiin

Inlay- ja onlay-restauraatioiden valmistuksessa tuotetta voidaan käyttää samalla tavoin kuin suorissa restauraatioissa (kohta A).

C) Käyttö vastaanotolla valmistettujen CAD/CAM-restauraatioiden karakterisoinnissa

Toimi seuraavasti:

- Sovita ja tarvittaessa muokkaa laminaatteja.
- Puhdista ja esikäsittele keraamisten laminaattien pinnat valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Annostele ohut kerros valokovetteista sidosainetta laminaattien esikäsiteltyihin sisäpintoihin ja puhalla tämä sidoskerros ilmapuustilla hyvin ohueksi kalvoksi.
- Huomautus!** Liian paksut sävykerrokset voivat vaarantaa restauraation istuvuuden ja ulkonäön.
- Huomautus!** Vältä säätämistä pyörivillä instrumenteilla sekä lisäsovituksia karakterisoinnin jälkeen. Muutoin sidosta sidostusmateriaaliin ei voida enää taata.
- Annostele erittäin pieniä määriä tuotetta ohuiksi kerroksiksi yksilöllisten karakterisointitarpeiden mukaan.
- Valokoveta valokovetteinen sidosaine ja värjäytymät taulukon 1 tietojen mukaisesti.



HUOMAUTUS! Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

- Aseta laminaatti sidosaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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 uutta tuotetta voidaan levittää. (IPS Empress Direct Opal -sävy ja IPS Empress Effect eivät sovellu okklusaalipintojen paikkaukseen.)
- On käytettävä ainoastaan tuotteelle tarkoitettuja kanyyleja. Jos käytetään muita kanyyleja, on vaarana, että kanyyli löystyy yhtäkkiä tuotteen levityksen aikana.
- Älä altista tuotetta voimakkaalle valolle applikoinnin aikana, sillä se saattaa aiheuttaa ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Pitkäaikaisen sävyefektin varmistamiseksi tuotetta ei saa annostella viimeiseksi kerrokseksi restauraation pinnalle, vaan jos mahdollista, se pitää asettaa välikerrokseksi tai kaiverrettuihin uriin.
- Älä desinfioi ruiskuja hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos ruiskua käytetään ilman kertakäyttösuojusta, on suussa varottava kontaktia muuhun kuin etsattavaan kohteeseen.
- Kontaminoituneet ruiskut tulee hävittää.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustolta www.ivoclar.com
- Symbolien selitykset: www.ivoclar.com/eIFU
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä 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: 76152082AFILL015JM

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 käsiineet 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 (täyteen irtoaminen)
- Postoperatiivinen herkkyys
- Ilmakuplien jääminen täytteeseen
- Täyteen murtuminen, halkeaminen
- Materiaalin nieleminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Sulje ruiskut välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: Katso ruiskujen ja pakkausten merkinnät.
- Tarkasta ennen käyttöä pakkaus ja tuote silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

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

Taulukko 1

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

IPS Empress® Direct Color

[no] Bruksanvisning

Malefarger

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Norsk

1 Tiltenkt bruk

Formål

Estetisk karakterisering av direkte og indirekte restaureringer i anterior- og posteriorområdet samt tildekking av misfarginger

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner.

Tiltenkt bruker

Tannlege

Spesiell opplæring

Ingen spesiell opplæring nødvendig.

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

IPS Empress Direct Color er et lysherdende karakteriseringsmateriale til estetisk karakterisering av forseggjorte direkte kompositt-restaureringer i anterior- og posteriorområdet. IPS Empress Direct Color herder med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm.

Indikasjoner

- ingen

Restaureringstyper:

- individuell fargekarakterisering av direkte og indirekte komposittrestaureringer
- tildekking av misfarget tannsubstans
- karakterisering av CAD-/CAM-fasetter laget hos tannlegen.

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 som fyllingsmateriale uten endelig deksjikt
- Bruk produktet ved romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse ut.
- Utpressing kan være vanskeligere hvis det brukes andre appliseringskanyler.
- Sprøyten kan brukes flere ganger, men bør beskyttes med engangs-hygienepose. Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
-  Sprøytenes appliseringskanyler skal av hygieniske grunner bare brukes til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).

Bivirkninger

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

Vekselvirkninger

- Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol-/hellikoljeholdige virkestoffer) hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Stoffer som inneholder slike materialer, skal ikke brukes sammen med IPS Empress Direct Color.
- 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

Sammensetning

- fargen brun:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silisiumoksid, TEGDMA, kamferkinon, aminobenzoat
- øvrige farger:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silisiumdioksid

Det totale innholdet av anorganisk fyllstoff er 5,0–6,5 volum-%. Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,03 µm og 16,3 µm.

2 Bruk

Produktet brukes i forbindelse med kompositter samt til en spesiell teknikk til individualisering av CAD-/CAM-fasetter laget hos tannlegen. En tilsvarende forbehandling med andre produkter må utføres i henhold til bruksanvisningen for det aktuelle produktet. Produktet (IPS Empress Direct Color) kan tas ut av sprøyten og appliseres med pensel eller sonde. Produktet kan imidlertid også appliseres direkte på restaureringsmaterialet ved hjelp av de medleverte forhåndsbøyde, tynne metallkanylene. For å anlegge svært små fargedepoter anbefales det å tørke av kanylen med en celluloseklut av og til. **Merk!** Maksimal tykkelse på lagene er 0,5 mm for alle farger unntatt brun. Maksimal tykkelse for brun er 0,1 mm.

Fargevalg

Produktet fås i følgende farger:

Farge	Mulige bruksområder
White (hvit)	- Imiterer emaljeflekker - Simulerer halo-effekter - Fremhever kuser og vulster
Honey (gul) Ochre (oker)	- Betoner dentinkjernen - Fremhever fissurer - Imiterer individuelle emaljekarakteristikker
Blue (blå) Grey (grå)	- Simulerer translucente emaljeområder - Imiterer opalescente områder
Brown (brun)	Imiterer misfargede fissurer, fordypninger og emaljesprekker

Tørrlegging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.

A) Bruk til karakterisering av fyllinger

- Tilbered komposittmaterialet i henhold til produsentens angivelser. Hvis Empress Direct Color brukes på store flater, kan det appliseres direkte under oppbygging av fyllingen og dekkes til. Gå frem som følger for å simulere emaljesprekker og fissurer:
 - Modeller et hakk i det siste ("emalje-")komposittsjiktet på det aktuelle stedet.
 - Fyll produktet i hakket ved hjelp av kanylen eller et egnet instrument.
 - Modeller så igjen komposittet fra sidene av hakket. Malefargen blir liggende igjen i en fold i det siste komposittsjiktet og beskyttes dermed mot slitasje.

Alternativ etterapplisering av produktet:

- Slip et «karakteriseringsmønster» i fyllingsmaterialet.
- Påfør 37 % fosforsyre i 15 sekunder.
- Spyl av fosforsyregelen med vann og tørk deretter flaten med vann- og oljefri luft.

4. Fukt den rengjorte flaten med lysherdende bonding for å sikre god binding til det polymeriserte restaureringsmaterialet.
Merk! Maksimal tykkelse på lagene er 0,5 mm for alle farger unntatt brun. Maksimal tykkelse for brun er 0,1 mm.
5. Appliser produktet med pensel eller et annet egnet instrument.
6. Polymeriser produktet i henhold til belystingstiden (Exposure Time) og lysintensiteten (Light Intensity) i tabell 1 (Table 1).



MERK! Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!

7. Legg et sjikt med komposittmateriale på flaten og polymeriser det etter produsentens anvisninger.

B) Bruk til karakterisering av indirekte komposittrestaureringer

Under sjikting av inlays/onlays kan produktet brukes på samme måte som beskrevet for direkte restaureringer (avsnitt A).

C) Fremgangsmåte ved bruk til karakterisering av CAD-/CAM-restaureringer hos tannlegen

Gå frem som følger:

1. Innprøving og etterfølgende tilpasning av skallfasettene.
2. Innsiden av porselensfasettene rengjøres og klargjøres i henhold til produsentens anvisninger.
3. Appliser et tynt sjikt med lysherdende bonding på den klargjorte innvendige flaten til skallfasettene og blås dette sjiktet utover til en svært tynn film med luftspray.
Merk! For tykke fargesjikt kan påvirke tilpasningen og restaureringens utseende negativt.
Merk! Unngå korrekture med roterende instrumenter samt en ny innprøving etter karakteriseringen. Bindingen til sementeringsmaterialet er da ikke lenger sikret.
4. Påfør en ekstremt liten mengde av produktet i et tynt sjikt i henhold til individuelle karakteriseringsønsker.
5. Den lysherdende bonding og malefargene polymeriseres i henhold til tabell 1.



MERK! Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!

6. Skallfasettene tilpasses i henhold til anvisningene fra produsenten av komposittsementeringsmaterialet.

Merknader om bruk

- Hvis nødvendig, kan produktene påføres ferske direkte på allerede polymerisert materiale. Hvis fyllingen allerede er polert, må den først gjøres ru og fuktes med et adhesiv før det nye produktet påføres. (IPS Empress Direct Opal shade og IPS Empress Effect er ikke egnet til gjenoppretting av okklusalflater).
- Du skal bare bruke kanyler laget for applisering av produktet. Andre typer kanyler kan plutselig løsne under applisering.
- Ikke utsett produktet for sterkt lys under applisering, siden dette kan føre til for tidlig polymerisering.
- For å sikre varig fargeeffekt skal produktet ikke appliseres som siste sjikt på overflaten, men så vidt mulig appliseres som et mellomstykke eller i modellerte hakk.
- Ikke desinfiser sprøyter med oksiderende desinfeksjonsmidler.
- Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
- Unngå at gjenbrukbar sprøyte uten hygienepose kommer i kontakt med pasientens munn.
- Kasser kontaminert sprøyte.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, 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: 76152082AFILL015JM

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Unngå at uherdet produkt kommer i kontakt med hud/slimhinner og øyne. I uherdet tilstand kan produktet 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.

Følgende kjente kliniske restrisikoer finnes:

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

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

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

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

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

Table 1

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

IPS Empress® Direct Color

[nl] Gebruiksaanwijzing

Vlekken

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Esthetische karakterisering van directe en indirecte anterieure en posterieure restauraties en het maskeren van verkleuringen.

Patiëntendoelgroep

Patiënten met permanent gebit.

Beoogde gebruikers

Tandartsen

Speciale training

Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

IPS Empress Direct Color is een onder licht uithardend karakteriseringsmateriaal dat wordt gebruikt om esthetisch veeleisende composietrestauraties te karakteriseren bij de directe restauratieve behandeling van anterieure en posterieure gebitselementen.

IPS Empress Direct Color hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

Indicaties

- Geen

Types restauraties:

- Individuele karakterisering van directe en lab-gefabriceerde restauraties uit composiethars
- Maskeren van verkleurde tandstructuur
- Karakterisering van chairside CAD/CAM-veneers.

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.
- Bij gebruik als restauratiemiddel zonder afdeklaag.
- Pas het product toe bij omgevingstemperatuur. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
- Door gebruik van verschillende applicatiecanules kan het materiaal lastig te extruderen zijn.
- De spuit kan voor meerdere applicaties worden gebruikt, maar moet worden beschermd met een hygiënische beschermhuls voor eenmalig gebruik. Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.

- De applicatiecanule van de spuit mag niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt omwille van hygiënische redenen. (het voorkomen van kruisbesmetting tussen patiënten).

Bijwerkingen

Bepaalde bestanddelen van IPS Empress Direct Color kunnen in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van de producten worden afgezien.

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 Color moet daarom worden afgezien.
- In combinatie met kationisch monddwater, plaqueverklidders en chloorhexidine kan verkleuring optreden.
- Desinfectiemiddelen met een oxiderende werking (bijv. waterstofperoxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat het uithardingsproces kan belemmeren.

Klinisch voordeel

- Herstel van esthetiek.

Samenstelling

- **Bruine kleurtint:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, siliconenoxide, TEGDMA, kamferchinoxon, aminobenzozon
- **Overige kleurtinten:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, siliconenoxide

Totale inhoud anorganische vulstoffen: 5,0-6,5 volumeprocent.
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,03 µm en 16,3 µm.

2 Toepassing

Het product wordt gebruikt in combinatie met composietharsmaterialen en voor een speciale techniek om chairside geproduceerde CAD/CAM-veneers op maat te maken. De overeenkomstige voorbehandeling met andere producten moet worden uitgevoerd zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing van dat specifieke materiaal. Het product (IPS Empress Direct Color) kan uit de spuit worden gespoten en dan worden aangebracht met een borsteltje of een sonde. Het product kan echter ook direct op het restauratiemateriaal worden aangebracht met de dunne, voorgebogen metalen canules die worden meegeleverd. Om zeer kleine kleurplekken te maken, wordt het aanbevolen om de canule af en toe af te vegen aan een cellulosepad om overtollig materiaal te verwijderen.

Let op! De maximale laagdikte is 0,5 mm voor alle kleurtinten behalve bruin. De maximale laagdikte voor bruin is 0,1 mm.

Kleurbepaling

Het product is verkrijgbaar in de volgende kleurtinten:

Tint	Mogelijke toepassingen
Wit	– Nabootsen van glazuurvlekken – Simuleren van halo-effecten – Accentueren van knobbels en randen
Honing Oker	– Benadrukken van de dentinekern – Markeren van fissuren – Nabootsen van individuele glazuurkenmerken
Blauw Grijs	– Nabootsen van transparante glazuurgebieden – Nabootsen van opalescente gebieden
Bruin	– Nabootsen van verkleurde fissuren, putjes en glazuurscheuren

Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

A) Gebruik voor de karakterisering van directe restauraties

1. Gebruik het composietharsmateriaal volgens de instructies van de fabrikant. Bij het restaureren van een groot oppervlak kan IPS Empress Direct Color tijdens de opbouw van de restauratie worden geplaatst en onmiddellijk worden bedekt met een laag composiet. Fissuren en glazuurscheuren kunnen als volgt worden nagebootst:
 - a) Maak op de juiste plaats een inkeping in de laatste ("glazuur") composietlaag.

- b) Vul de inkeping met het kleurmateriaal met behulp van de canule of een geschikt instrument.
- c) Bedek de inkeping vervolgens met het composietharsmateriaal, beginnend vanaf de zijkanalen. Het kleurmateriaal rust in de laatste composietlaag en wordt zo beschermd tegen slijtage.

Alternatieve uitgestelde toepassing van het product:

1. Slijp een "karakteriseringspatroon" in het restauratiemateriaal.
2. Breng een 37% fosforzuurgel aan en laat de gel 15 seconden reageren.
3. Spoel de fosforzuurgel af met water en droog het oppervlak met vocht- en olievrije lucht.
4. Bevochtig het gereinigde oppervlak met een onder licht uithardend hechtmiddel om een goede hechting met het gepolymeriseerde restauratiemateriaal tot stand te brengen.
Let op! De maximale laagdikte is 0,5 mm voor alle kleurtinten behalve bruin. De maximale laagdikte voor bruin is 0,1 mm.
5. Breng het product aan met een borsteltje of een ander geschikt instrument.
6. Laat het product onder licht uitharden volgens de blootstellingstijd en lichtintensiteit zoals aangegeven in tabel 1.



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

7. Breng een laag composiethars aan op het oppervlak en laat het materiaal onder licht uitharden volgens de instructies van de fabrikant.

B) Gebruik voor de karakterisering van lab-gefabriceerde restauraties uit composiethars

Bij het in lagen aanbrengen van inlays/onlays kan het product worden aangebracht op een manier die vergelijkbaar is met het proces dat wordt gebruikt voor directe restauraties (rubriek A).

C) Gebruik voor de karakterisering van chairside CAD/CAM-restauraties

Ga als volgt te werk:

1. Pas de veneers en pas ze vervolgens aan.
2. Reinig en conditioneer de binnenoppervlakken van de keramische veneers volgens de instructies van de fabrikant.
3. Breng een dunne laag van een onder licht uithardend hechtmiddel aan op de geconditioneerde binnenoppervlakken van de veneers en verspreid deze hechtlaag in een zeer dunne film met luchtstroom.
Let op! Te dikke kleurlagen kunnen de pasvorm en het esthetische uiterlijk van de restauratie in gevaar brengen.
Let op! Vermijd aanpassingen met roterende instrumenten en extra proefpassingen na karakterisering. Anders kan de hechting aan het bevestigingsmateriaal niet meer worden gegarandeerd.
4. Breng zeer kleine hoeveelheden van het product in dunne lagen aan om te voldoen aan individuele karakteriseringseisen.
5. Laat het onder licht uit te harden bindmiddel en de vlekken onder licht uitharden in overeenstemming met de informatie in tabel 1.
LET OP! Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.
6. Plaats de veneer volgens de instructies van de fabrikant van het bevestigingsmateriaal.

Opmerkingen bij toepassing

- Indien nodig kunnen de producten ook rechtstreeks op reeds gepolymeriseerd materiaal worden aangebracht. Als de restauratie al gepolijst is, moet deze eerst worden opgeruwd en bevochtigd met een adhesief voordat het nieuwe product kan worden aangebracht. (IPS Empress Direct kleurtint opaal en IPS Empress Effect zijn niet geschikt voor de reconstructie van occlusale oppervlakken.)
- Alleen canules die bedoeld zijn voor het product mogen worden gebruikt. Bij gebruik van andere canules bestaat het risico dat de canule tijdens het aanbrengen plotseling losraakt.
- Stel het product tijdens het aanbrengen niet bloot aan intensief licht, omdat dit kan leiden tot voortijdige polymerisatie.
- Om langdurige kleureffecten te garanderen, moet het product niet als laatste laag op het oppervlak van de restauratie worden aangebracht, maar, indien mogelijk, als tussenlaag of in gemaakte inkepingen.
- Desinfecteer spuiten niet met oxiderende desinfectiemiddelen.

- Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.
- Vermijd elk contact tussen het deel van de herbruikbare spuit dat niet in de beschermhuls zit en de mond van de patiënt.
- Gooi verontreinigde spuiten weg.

3 Veiligheidsinformatie

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website www.ivoclar.com
- 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: 76152082AFILL015JM

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 weggooiën

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

Restrisico's

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

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

4 Houdbaarheid en bewaren

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

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

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

Tabel 1

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

IPS Empress® Direct Color

[el] Οδηγίες Χρήσης
Βαφές

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Αισθητικός χαρακτηρισμός άμεσων και έμμεσων πρόσθιων και οπίσθιων αποκαταστάσεων και κάλυψη δυσχρωμιών.

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 Color είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό χαρακτηρισμού, το οποίο χρησιμοποιείται για τον χαρακτηρισμό αισθητικά απαιτητικών αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη στην άμεση αποκαταστατική θεραπεία πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών. Το IPS Empress Direct Color πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

Ενδείξεις

– Καμία

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Εξατομικευμένος χαρακτηρισμός άμεσων και παρασκευαζόμενων στο εργαστήριο αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη
- Κάλυψη δυσχρωμικής οδοντικής ουσίας
- Χαρακτηρισμός όψεων CAD/CAM στο οδοντιατρείο.

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.
- Όταν χρησιμοποιείται ως υλικό αποκατάστασης χωρίς στρώση κάλυψης.
- Εφαρμόζετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν το υλικό έχει χαμηλή θερμοκρασία, θα εξαχθεί από τη σύριγγα με δυσκολία.
- Η χρήση διαφορετικών ρυγχών εφαρμογής μπορεί να καταστήσει δύσκολη την εξώθηση του υλικού.

- Η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλαπλές εφαρμογές, αλλά θα πρέπει να προστατεύεται από ένα κάλυμμα υγιεινομικής προστασίας μίας χρήσης. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγιεινομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Για λόγους υγιεινής (αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών), το ρύγχος εφαρμογής της σύριγγας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε έναν ασθενή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του IPS Empress Direct Color είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προϊόντα.

Αλληλεπιδράσεις

- Οι φαινολικές ουσίες, π.χ., ευγενόλη/γαρυφαλέαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το IPS Empress Direct Color 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.

Σύνθεση

- **Απόχρωση Brown (Καφέ):**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, οξείδιο του πυριτίου, TEGDMA, καμφοροκινόνη, αμινοβενζοϊκό
- **Λοιπές αποχρώσεις:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, οξείδιο του πυριτίου

Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 5,0–6,5% κ.ό. Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μεταξύ 0,03 μm και 16,3 μm.

2 Εφαρμογή

Το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με υλικά σύνθετης ρητίνης καθώς και για μια ειδική τεχνική εξατομίκευσης των όψεων που κατασκευάζονται με τη χρήση CAD/CAM στο οδοντιατρείο. Η αντίστοιχη προεπεξεργασία με άλλα προϊόντα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε υλικού. Το προϊόν (IPS Empress Direct Color) μπορεί να διανεμηθεί από τη σύριγγα και να εφαρμοστεί με πινελάκι ή ανιχνευτήρα. Ωστόσο, το προϊόν μπορεί επίσης να εφαρμοστεί απευθείας στο υλικό αποκατάστασης με τα λεπτά, προλυγισμένα μεταλλικά ρύγχη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Προκειμένου να δημιουργήσετε πολύ μικρές κηλίδες χρώματος, συνιστάται να σκουπίζετε περιστασιακά το ρύγχος με ένα χαρτομάντηλο για την αφαίρεση τυχόν περίσσιου υλικού.

Επισημάνση! Το μέγιστο πάχος στρώματος είναι 0,5 mm για όλες τις αποχρώσεις εκτός της καφέ. Το μέγιστο πάχος στρώματος για την καφέ απόχρωση είναι 0,1 mm.

Προσδιορισμός απόχρωσης

Το προϊόν διατίθεται στις ακόλουθες αποχρώσεις:

Απόχρωση	Πιθανές εφαρμογές
White (Λευκό)	– Μίμηση δυσχρωμιών αδαμαντίνης – Προσομοίωση εφέ φωτοστέφανου – Τονισμός φυμάτων και ακρολοφίας
Honey (Μελί) Ochre (Πχρα)	– Τονισμός του πυρήνα της οδοντίνης – Τονισμός σχισμών – Μίμηση μεμονωμένων χαρακτηριστικών αδαμαντίνης
Blue (Μπλε) Grey (Γκρι)	– Προσομοίωση επιφανειών ημιδιαφανούς αδαμαντίνης – Μίμηση ιριδιζουσών επιφανειών
Brown (Καφέ)	– Μίμηση σχισμών, εσοχών και ρωγμών αδαμαντίνης που προκαλούν δυσχρωμία

Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

A) Χρήση για τον χαρακτηρισμό άμεσων αποκαταστάσεων

1. Χρησιμοποιήστε το υλικό σύνθετης ρητίνης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά την αποκατάσταση μιας μεγάλης επιφάνειας, το IPS Empress Direct Color μπορεί να τοποθετηθεί κατά τη διάρκεια της διαστρωμάτωσης της αποκατάστασης και να καλυφθεί αμέσως με μια στρώση σύνθετης ρητίνης. Οι σχισμές και οι ρωγμές της αδαμαντίνης μπορούν να προσομοιωθούν ως εξής:
 - α) Στο κατάλληλο σημείο, χαράξτε μια εγκοπή στην τελευταία («αδαμαντίνη») στρώση σύνθετης ρητίνης.
 - β) Πληρώστε το υλικό χρώσης στην εγκοπή χρησιμοποιώντας το ρύγχος ή ένα κατάλληλο εργαλείο.
 - γ) Στη συνέχεια, καλύψτε την εγκοπή με το υλικό σύνθετης ρητίνης, ξεκινώντας από τις πλευρές. Το υλικό χρώσης παραμένει μέσα στην τελευταία στρώση σύνθετης ρητίνης και, κατά συνέπεια, προστατεύεται από την αποτριβή.

Εναλλακτική καθυστερημένη εφαρμογή του προϊόντος:

1. Τροχίστε την επιφάνεια που επιθυμείτε να εξατομικευθεί επάνω στο υλικό αποκατάστασης.
 2. Εφαρμόστε γέλη φωσφορικού οξέος 37% και αφήστε τη γέλη να δράσει για 15 δευτ.
 3. Ξεπλύνετε τη γέλη φωσφορικού οξέος με νερό και στεγνώστε την επιφάνεια με αέρα χωρίς υγρασία και έλαια.
 4. Για τη δημιουργία ισχυρού δεσμού με το πολυμερισμένο υλικό αποκατάστασης, διαβρέξτε την καθαρισμένη επιφάνεια με έναν φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό παράγοντα.
Επισήμανση! Το μέγιστο πάχος στρώματος είναι 0,5 mm για όλες τις αποχρώσεις εκτός της καφέ. Το μέγιστο πάχος στρώματος για την καφέ απόχρωση είναι 0,1 mm.
 5. Εφαρμόστε το προϊόν με πινελάκι ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
 6. Φωτοπολυμερίστε το προϊόν σύμφωνα με τον υποδεικνυόμενο χρόνο έκθεσης και την ένταση του φωτός που αναφέρεται στον Πίνακα 1.
-  **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ!** Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της χρησιμοποιούμενης λυχνίας φωτοπολυμερισμού.
7. Στρώστε την επιφάνεια με το υλικό σύνθετης ρητίνης και φωτοπολυμερίστε το υλικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

B) Χρήση για τον χαρακτηρισμό αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη που κατασκευάζονται στο εργαστήριο

Κατά τη διαστρωμάτωση ενθέτων/επενθέτων, το προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί με τρόπο παρόμοιο με τη διαδικασία που χρησιμοποιείται για τις άμεσες αποκαταστάσεις (ενότητα Α).

Γ) Χρήση για τον χαρακτηρισμό αποκαταστάσεων CAD/CAM στο οδοντιατρείο

Προχωρήστε ως εξής:

1. Δοκιμάστε και στη συνέχεια προσαρμόστε τις όψεις.
 2. Καθαρίστε και προετοιμάστε τις εσωτερικές επιφάνειες των κεραμικών όψεων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 3. Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού παράγοντα στις προετοιμασμένες εσωτερικές επιφάνειες των όψεων και απλώστε αυτή τη στρώση συγκολλητικού παράγοντα σε ένα πολύ λεπτό στρώμα με ρεύμα αέρα.
Επισήμανση! Υπερβολικά παχιά στρώσεις απόχρωσης θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εφαρμογή και την αισθητική εμφάνιση της αποκατάστασης.
Επισήμανση! Αποφύγετε τις προσαρμογές με περιστροφικά εργαλεία καθώς και τις επιπλέον δοκιμές μετά τον χαρακτηρισμό. Διαφορετικά, η συγκόλληση με τη ρητινώδη κονία δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί.
 4. Εφαρμόστε πολύ μικρές ποσότητες του προϊόντος σε λεπτές στρώσεις προκειμένου να εκπληρώσετε τις απαιτήσεις εξατομικευμένου χαρακτηρισμού.
 5. Φωτοπολυμερίστε τον φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό παράγοντα και τις βαφές σύμφωνα με τις πληροφορίες στον Πίνακα 1.
-  **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ!** Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας φωτοπολυμερισμού.
6. Τοποθετήστε την όψη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της ρητινώδους κονίας.

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 Oral του IPS Empress Direct και το IPS Empress Effect δεν είναι κατάλληλα για την ανακατασκευή των μασητικών επιφανειών).

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ρύγχη που προβλέπονται για το προϊόν. Σε περίπτωση χρήσης άλλων ρυγχών, υπάρχει κίνδυνος να αποσπαστεί ξαφνικά το ρύγχος κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε έντονο φως κατά την εφαρμογή του, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρο πολυμερισμό.
- Για τη διασφάλιση μακροχρόνιων εφέ αποχρώσεων, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται ως τελική στρώση στην επιφάνεια της αποκατάστασης, αλλά, εάν είναι δυνατόν, πρέπει να τοποθετείται ως ενδιάμεση στρώση ή σε χαραγμένες εγκοπές.
- Μην απολυμαίνετε τις σύριγγες με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγιεινομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Αποφύγετε κάθε επαφή της επαναχρησιμοποιούμενης σύριγγας με το στόμα του ασθενή, αν η σύριγγα δεν είναι καλυμμένη με προστατευτικό κάλυμμα.
- Απορρίψτε τις μολυσμένες σύριγγες.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.ivoclar.com
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιλήψη 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: 76152082AFILL015JM

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε κάθε επαφή του απολυμερίστου προϊόντος με το δέρμα / τους βλεννογόνους ή τα μάτια. Το απολυμερίστο 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 αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Βλ. ένδειξη 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 αναπόκειται στον χρήστη.

Πίνακας 1

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

IPS Empress® Direct Color

[tr] Kullanım Talimatları

Renklendirici

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Direkt ve indirekt anterior ve posterior restorasyonların estetik karakterizasyonu ve renk bozukluklarının maskelenmesi.

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 Color, anterior ve posterior dişlerin direkt restoratif tedavisinde estetik açıdan zorlu kompozit restorasyonları karakterize etmek için kullanılan, ışıkla sertleşen bir karakterizasyon malzemesidir. IPS Empress Direct Color, 400–500 nm dalga boyu aralığında ışık ile sertleşir.

Endikasyonlar

– Yok

Restorasyon tipleri:

- Direkt ve laboratuvarda üretilen kompozit resin restorasyonların bireysel karakterizasyonu
- Rengi bozulan diş yapısının maskelenmesi
- Hasta başında CAD/CAM kaplamalarının karakterizasyonu.

Kontrendikasyonlar

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

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına kullanılmamalıdır.
- Öngörülen çalışma tekniği uygulanamıyorsa kullanılmamalıdır.
- Kaplama tabakası olmadan restoratif olarak kullanılmamalıdır.
- Ürünü oda sıcaklığında uygulayın. Düşük sıcaklıklar, malzemenin zor sıkılmasına neden olabilir.
- Farklı uygulama kanüllerinin kullanılması, malzemenin ekstrüde edilmesini zorlaştırabilir.
- Şırınga birden fazla uygulama için kullanılabilir ancak tek kullanımlık hijyenik kılıfla korunmalıdır. Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- ⚠ Şırınganın uygulama kanülü hijyenik nedenlerle (hastalar arası çapraz kontaminasyonun önlenmesi için) birden fazla hastada kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

IPS Empress Direct Color bileşenleri nadiren duyarlılığa neden olabilir. Bu durumlarda, ürünlerin kullanımına son verilmelidir.

Etkileşimler

- Öjenol/karanfil yağı gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin IPS Empress Direct Color ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin renk bozulmasına sebep olabilir.
- Oksidatif etkili dezenfektanlar (ör. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler.

Klinik fayda

- Estetik restorasyon.

Bileşim

- **Kahverengi renk:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silikon oksit, TEGDMA, kamforokinon, aminobenzoat
- **Geri kalan renkler:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silikon oksit

İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %5,0–6,5.

İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,03 µm ile 16,3 µm arasındadır.

2 Uygulama

Ürün, kompozit resin malzemeleriyle birlikte kullanıldığı gibi, hasta başında CAD/CAM kullanılarak üretilen kaplamaları kişiselleştirmek için özel bir teknik için de kullanılmaktadır. Diğer ürünlerle yapılan ilgili ön işlem, söz konusu malzemenin kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde gerçekleştirilmelidir. Ürün (IPS Empress Direct Color) şırıngadan sıkılabilir ve bir fırça veya proba uygulanabilir. Ancak ürün, teslimat kapsamına dahil olan ince, önceden bükülmüş metal kanüller ile doğrudan restoratif malzemeye de uygulanabilir. Çok küçük renk noktaları oluşturmak amacıyla kanülün zaman zaman selüloz ped ile silinerek fazla malzemenin uzaklaştırılması tavsiye edilir.

Not! Maksimum inkrement kalınlığı kahverengi hariç tüm renkler için 0,5 mm'dir. Kahverengi için maksimum inkrement kalınlığı 0,1 mm'dir.

Renğin belirlenmesi

Ürün şu renklerde piyasaya sunulmuştur:

Renk	Mümkün olan uygulamalar
Beyaz	– Mine renklerinin taklit edilmesi – Hale efektlerinin simüle edilmesi – Tüberkül ve kenarların vurgulanması
Bal rengi Toprak rengi	– Dentin korunun vurgulanması – Fissürlerin vurgulanması – Bireysel mine özelliklerinin taklit edilmesi
Mavi Gri	– Yarı saydam mine bölgelerinin taklit edilmesi – Opelesan bölgelerin taklit edilmesi
Kahverengi	– Rengi bozulmuş fissürlerin, çukurların ve mine çatlaklarının taklit edilmesi

İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

A) Direkt restorasyonların karakterizasyonu için kullanım

1. Kompozit resin malzemesini üreticinin talimatlarına göre kullanın. Geniş bir yüzeyi restore ederken, restorasyonun yapımı sırasında IPS Empress Direct Color yerleştirilebilir ve hemen bir kompozit tabakasıyla kaplanabilir. Fissürler ve mine çatlakları aşağıdaki şekilde simüle edilebilir:
 - a) Uygun yerde, son ("mine") kompozit inkrementinde bir çentik açın.
 - b) Kanülü veya uygun bir alet kullanarak renklendirici malzemeyi çentiğin içine doldurun.
 - c) Daha sonra çentiği yanlardan başlayarak kompozit resin malzemesiyle kaplayın. Renklendirici malzeme son kompozit tabakanın içinde kalır ve bu nedenle aşınmaya karşı korunur.

Ürünün alternatif olarak gecikmeli uygulanması:

1. Restoratif malzemede bir "karakterizasyon paterni" açın.
2. %37 fosforik asit jeli uygulayın ve jelin 15 sn tepkimeye girmesine izin verin.

3. Fosforik asit jelini suyla durulayın ve yüzeyi nemsiz ve yağsız havayla kurulayın.
4. Polimerize restoratif malzemeye sağlam bir bağ oluşturmak için temizlenmiş yüzeyi ışıkla sertleşen bir bonding ajanıyla ıslatın.
Not! Maksimum inkrement kalınlığı kahverengi hariç tüm renkler için 0,5 mm'dir. Kahverengi için maksimum inkrement kalınlığı 0,1 mm'dir.
5. Ürünü bir fırça veya başka uygun bir aletle uygulayın.
6. Ürüne, Tablo 1'de belirtilen maruz kalma süresine ve ışık yoğunluğuna göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
 **NOT! Kullanılan polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**
7. Yüzeyi kompozit resin malzemesiyle kaplayın ve malzemeye üreticinin talimatlarına göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.

B) Laboratuvarıda üretilen kompozit restorasyonların karakterizasyonu için kullanımı

İnleyleri/onleyleri katmanlama sırasında ürün, direkt restorasyonlar için kullanılan işleme benzer bir şekilde uygulanabilir (bölüm A).

C) Hasta başındaki CAD/CAM restorasyonların karakterizasyonu için kullanımı

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Kaplamaları deneyin ve ardından ayarlayın.
2. Seramik kaplamaların iç yüzeylerini üreticinin talimatlarına göre temizleyin ve hazırlayın.
3. Kaplamaların hazırlanmış iç yüzeylerine ışıkla sertleşen bonding ajanını ince bir tabaka halinde uygulayın ve hava üfleyerek bu adeziv tabakayı çok ince bir film halinde dağıtın.
Not! Aşırı kalın renk tabakaları restorasyonun uyumunu ve estetik görünümünü bozabilir.
Not! Dönen aletlerle ayarlamalardan ve karakterizasyon sonrasında ilave denemeler yapmaktan kaçının. Aksi halde yapıştırma malzemesine bağlanma sağlanamaz.
4. Bireysel karakterizasyon gerekliliklerini karşılamak için çok küçük miktarlarda ürünü ince tabakalar halinde uygulayın.
5. Işıkla sertleşen bonding ajanına ve renklendiricilere Tablo 1'deki bilgilere göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
 **NOT! Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.**
6. Kaplamayı, yapıştırma materyali üreticisinin talimatlarına göre yerleştirin.

Uygulama notları

- Gerekirse ürünler zaten polimerize edilmiş malzemeye doğrudan uygulanabilir. Restorasyon zaten cilalanmışsa yeni ürün uygulanmadan önce ilk olarak pürüzlendirilmeli ve bir adeziv ile ıslatılmalıdır. (IPS Empress Direct Opal renk ve IPS Empress Effect, oklüzal yüzeylerin rekonstrüksiyonu için uygun değildir).
- Yalnızca ürünle birlikte kullanılması amaçlanan kanüller kullanılmalıdır. Başka kanüllerin kullanılması durumunda uygulama sırasında kanülün aniden gevşemesi riski bulunur.
- Zamanından önce polimerizasyona yol açabileceğinden uygulama sırasında ürünü yoğun ışığa maruz bırakmayın.
- Renk etkisinin uzun süre kalıcı olması için ürün restorasyon yüzeyine son tabaka olarak uygulanmamalı, mümkünse ara tabaka olarak veya oyulmuş çentiklere yerleştirilmelidir.
- Şırıngaları oksitleyici dezenfeksiyon ajanları ile dezenfekte etmeyin.
- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfı kaplı olmayan kısmının hastanın ağızıyla 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 yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/elfu
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082AFILL015JM

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 oluşturmaya etkisine karşı koruma sağlayamaz.

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 kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Şırıngaların ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü kontrol ederek hasar olup olmadığını belirleyin. Emin olmadığınız durumlarda Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Materyalleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Tablo 1

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

IPS Empress® Direct Color

[ru] Инструкция по применению
Красители

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Эстетическая индивидуализация прямых и непрямых реставраций фронтальных и боковых зубов и маскировка измененных в цвете тканей зуба.

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 Color – это светоотверждаемый материал для индивидуализации. Используется для индивидуализации композитных реставраций с повышенными требованиями к эстетике при прямом реставрационном лечении фронтальных и боковых зубов.

IPS Empress Direct Color полимеризуется под воздействием света в диапазоне длин волн 400–500 нм.

Показания к применению

- Отсутствуют

Типы реставраций:

- Индивидуализация композитных реставраций, выполненных прямым и лабораторным способом.
- Маскировка измененных в цвете тканей зуба
- Индивидуализация виниров, изготовленных с помощью технологии CAD/CAM в стоматологическом кабинете.

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.
- При нанесении самым верхним слоем на реставрацию зуба.
- Используйте продукт при температуре окружающей среды. При низких температурах материал трудно поддается выдавливанию.
- Использование не оригинальных насадок может затруднить выдавливание материала.

- Шприц может использоваться для нескольких применений, но должен быть защищен гигиенической оболочкой однократного использования. Используйте подходящую гигиеническую защитную оболочку для шприца, рекомендованную производителем.
-  Аппликационную канюлю шприца запрещается использовать более чем для одного пациента из гигиенических соображений (профилактика перекрестной инфекции между пациентами).

Побочные эффекты

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

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 Color.
- В сочетании с катионными полоскателями полости рта, средствами для выявления зубного налёта или хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание.
- Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (например, перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может нарушить процесс отверждения.

Клиническая польза

- Восстановление эстетического вида зубов.

Состав

- **Коричневый оттенок:**
Бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), D3MA, уретандиметакрилат, триэтиленгликоль диметакрилат, аминобензоат
- **Остальные оттенки:**
Бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), уретандиметакрилат, триэтиленгликоль диметакрилат, оксид кремния

Общее содержание неорганических наполнителей: 5,0–6,5 % по объему.

Размер частиц неорганических наполнителей: между 0,03 мкм и 15,5 мкм.

2 Применение

Продукт применяется в сочетании с композитными материалами, а также для индивидуализации виниров при их изготовлении стоматологом с помощью технологии CAD/CAM в стоматологическом кабинете. Предварительная подготовка проводится в соответствии с инструкцией производителя соответствующего материала. Продукт (IPS Empress Direct Color) можно брать из шприца и наносить с помощью кисточки или зонда. С помощью тонкой изогнутой металлической канюли, которая поставляется вместе с материалом, продукт можно наносить прямо на реставрационный материал. Чтобы создать очень маленькие окрашивания рекомендуется в процессе работы убирать излишки с канюли на целлюлозную салфетку.

Внимание! Максимальный слой составляет 0,5 мм для всех оттенков, кроме коричневого. Максимальный слой для коричневого оттенка составляет 0,1 мм.

Определение оттенка

Продукт выпускается со следующими оттенками:

Оттенок	Возможные применения
Белый	– Имитация эмалевых пятен – Воспроизведение гало-эффекта – Акцентирование бугров и валиков
Медовый Охра	– Усиление дентинового ядра – Акцентирование фиссур – Имитация индивидуальных характеристик эмали
Синий Серый	– Имитация транслюцентных областей эмали – Имитация опалесцентных областей
Коричневый	– Имитация измененных в цвете фиссур, впадин, трещин в эмали

Изоляция

Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

A) Использование для индивидуализации прямых реставраций

1. Использовать композитный материал в соответствии с инструкциями производителя. При нанесении на значительную поверхность IPS Empress Direct Color можно наносить прямо при создании пломбы, а затем перекрывать другими слоями композита. Для имитации трещин в эмали и окрашивания фиссур необходимо:
 - a) Смоделировать насечку на соответствующем месте в последнем слое (эмали) композита.
 - b) Внести окрашивающий материал в насечку с помощью канюли или подходящего инструмента.
 - c) Затем композит домоделировать со стороны насечки, начиная с боковых сторон. Краситель попадает в складку последнего слоя композита и, таким образом, он защищен от истирания.

Альтернативный способ нанесения продукта:

1. Сформировать бором «индивидуальную поверхностную текстуру» на пломбировочном материале.
2. Почистить в течение 15 секунд 37%-ным гелем фосфорной кислоты
3. Промыть гелем фосфорной кислоты с водой и просушить воздухом без примесей воды и масла.
4. Для обеспечения хорошего соединения с полимеризованным реставрационным материалом очищенную поверхность необходимо увлажнить светоотверждаемой адгезивной системой.

Внимание! Максимальный слой составляет 0,5 мм для всех оттенков, кроме коричневого. Максимальный слой для коричневого оттенка составляет 0,1 мм.

5. Затем нанести продукт кисточкой или другим подходящим инструментом.
6. Полимеризовать продукт под воздействием света в соответствии с указанными в таблице 1 временем экспозиции и интенсивностью светового потока.

 **ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.**

7. Покрывать поверхность композитным материалом и полимеризовать его светом в соответствии с инструкциями производителя.

B) Использование для индивидуализации композитных реставраций, изготовленных лабораторным способом.

Применение продукта осуществляется аналогично тому, как это описано для прямых реставраций (раздел A) во время наслоения вкладок/накладок.

C) Применение при индивидуализации реставраций, изготовленных с помощью технологии CAD/CAM в стоматологическом кабинете

Выполните следующие действия:

1. Примерка и окончательная припасовка виниров.
2. Очистка и подготовка внутренней поверхности керамического винира в соответствии с инструкцией производителя.
3. Нанесение тонкого слоя светоотверждаемой адгезивной системы на подготовленную внутреннюю поверхность винира. Затем слой адгезивной системы следует раздуть струей воздуха, чтобы он стал очень тонким.

Внимание! Слишком толстый слой красителя может негативно сказаться на посадке винира и на внешнем виде реставрации.

Внимание! По возможности избегать корректировок с помощью вращающегося инструмента, а также новой примерки после индивидуализации. Из-за этого не будет гарантировано хорошее соединение с фиксирующим материалом.

4. Наносить очень небольшое количество продукта тонким слоем, чтобы удовлетворить персональные требования к индивидуализации.
5. Полимеризацию светом бондинговой системы и красителей проводить в соответствии с таблицей 1.

 **ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.**

6. Фиксацию винира провести в соответствии с инструкцией производителя композитного фиксирующего материала.

Примечания о применении:

- При необходимости продукты также можно наносить непосредственно на уже полимеризованный материал. Если реставрация уже отполирована, то перед нанесением нового материала ее необходимо придать шероховатость и смочить адгезивом. (оттенок IPS Empress Direct Opal и IPS Empress Effect не подходят для реконструкции окклюзионных поверхностей).
- Используйте только канюли, предназначенные для данного продукта. Использование не оригинальной канюли может привести к повышению давления при сжатии и соединение канюли может стать неплотным.
- При работе не подвергайте продукт слишком интенсивному освещению, поскольку это приводит к преждевременной полимеризации.
- Для долгосрочного сохранения цвета продукт не может наноситься на реставрацию последним слоем, его следует перекрывать другими массами или создавать насечки на поверхности, которые затем моделируются другим материалом.
- Для дезинфекции шприцов запрещено использовать окисляющие дезинфицирующие средства.
- 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 изделием, просьба обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте www.ivoclar.com.
- 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): 76152082AFILL015JM

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 сразу после использования. Воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Срок годности: См. информацию на шприцах и упаковках.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

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

Таблица 1

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

IPS Empress® Direct Color

[pl] Instrukcja stosowania
Podbarwiacze

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie

Estetyczna charakteryzacja bezpośrednich i pośrednich uzupełnień w odcinku przednim i bocznym oraz maskowanie przebarwień.

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 Color to światłoutwardzalny materiał do charakteryzacji wymagających estetycznie uzupełnień kompozytowych w bezpośrednim leczeniu zębów przednich i bocznych. IPS Empress Direct Color utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

Wskazania

- Brak

Rodzaje uzupełnień

- Indywidualna charakteryzacja kompozytów do uzupełnień bezpośrednich
- Maskowanie przebarwionej struktury zęba
- Charakteryzacja licówek CAD/CAM

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.
- W przypadku stosowania jako wypełnienie bez warstwy pokrywającej.
- Produkt należy aplikować w temperaturze otoczenia. Niskie temperatury sprawiają, że materiał jest trudny do wyciśnięcia.
- Zastosowanie różnych końcówek może spowodować, że materiał będzie trudny do wyciśnięcia.
- Strzykawka może być używana do wielu aplikacji, ale powinna być zabezpieczona jednorazowym rękawem ochronnym. Należy stosować odpowiedni higieniczny rękaw ochronny na strzykawkę, wskazany przez producenta.
- Końcówka strzykawki nie może być stosowana u więcej niż jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).

Skutki uboczne

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

Interakcje

- Substancje fenolowe, takie jak materiały zawierające eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanu. Z tego powodu należy unikać stosowania materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z materiałem IPS Empress Direct Color.
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.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie estetyki.

Skład

- **Kolor brown:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, tlenek krzemu, TEGDMA, kamforchinon, aminobenzoesan
- **Pozostałe kolory:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, tlenek silikonu

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 5,0–6,5 vol%.
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,03 µm do 16,3 µm.

2 Sposób postępowania

Produkt jest stosowany w połączeniu z kompozytami, a także w specjalnej technice charakteryzacji licówek wytwarzanych przy użyciu technologii CAD / CAM. Odpowiednią obróbkę wstępną przy użyciu innych produktów należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami użycia danego materiału. Produkt (IPS Empress Direct Color) można dozować ze strzykawki i nakładać za pomocą pędzelka lub sondy. Produkt można również nakładać bezpośrednio na materiał wypełnieniowy za pomocą cienkich, wstępnie wygiętych metalowych kaniuli, które są dołączone do zestawu. Aby nałożyć bardzo małe ilości koloru, zaleca się od czasu do czasu przetrzeć kaniulę wacikiem celulozowym w celu usunięcia nadmiaru materiału.

Uwaga! Maksymalna warstwa wynosi 0,5 mm dla wszystkich kolorów z wyjątkiem koloru brown. Maksymalna warstwa dla koloru brown wynosi 0,1 mm.

Dobór koloru

Produkt jest dostępny w następujących kolorach:

Kolor	Możliwe zastosowania
White	– Imitacja szkliwa – Symulacja efektów halo – Akcentowanie guzków i grzbietów
Honey Ochre	– Podkreślenie rdzenia zębiny – Rozświetlenie szczelin – Imitacja indywidualnych cech szkliwa
Blue Grey	– Imitacja translucyentnych powierzchni szkliwa – Imitacja opalescentnych obszarów
Brown	– Imitacja przebarwionych bruzd, wżerów i pęknięć szkliwa

Izolacja pola zabiegowego

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.

A) Zastosowanie do charakteryzacji uzupełnień bezpośrednich

1. Materiał kompozytowy należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku odbudowy o dużej powierzchni, IPS Empress Direct Color można aplikować podczas wykonywania odbudowy i natychmiast pokryć warstwą kompozytu. Szczeliny i pęknięcia szkliwa można symulować w następujący sposób:
 - a) W odpowiednim miejscu wykonaj nacięcie w ostatniej ("enamel") warstwie kompozytu.
 - b) Wprowadź materiał barwiący do nacięcia za pomocą kaniuli lub odpowiedniego narzędzia.
 - c) Następnie pokryj nacięcie materiałem kompozytowym,

zaczynając od boków. Materiał spoczywa w ostatniej warstwie kompozytu, dzięki czemu jest chroniony przed starciem.

Alternatywne opóźnione zastosowanie produktu:

1. Szlifować "wzór charakterystyczny" w materiale do wypełnień.
2. Nałożyć 37% żel kwasu fosforowego i pozostawić na 15 sekund.
3. Splotać żel kwasu fosforowego wodą i osuszyć powierzchnię powietrzem wolnym od wilgoci i oleju.
4. W celu uzyskania solidnego połączenia ze spolimeryzowanym materiałem wypełnieniowym, należy zwinąć oczyszczoną powierzchnię światłoutwardzalnym środkiem łączącym.
Uwaga! Maksymalna warstwa wynosi 0,5 mm dla wszystkich kolorów z wyjątkiem koloru brown. Maksymalna warstwa dla koloru brown wynosi 0,1 mm.
5. Nałożyć produkt za pomocą pędzelka lub innego odpowiedniego narzędzia.
6. Utwardzać produkt światłem zgodnie z czasem ekspozycji i intensywnością światła wskazanymi w Tabeli 1.
 **Uwaga! Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.**
7. Nałożyć warstwę materiału kompozytowego i utwardzić ją światłem zgodnie z instrukcjami producenta.

B) Zastosowanie do charakteryzacji laboratoryjnie wykonanych uzupełnień kompozytowych

Podczas nakładania warstw przy wykonywaniu uzupełnień typu inlay/onlay produkt można nakładać w sposób podobny do procesu stosowanego w przypadku uzupełnień bezpośrednich (sekcja A).

C) Zastosowanie do charakteryzacji uzupełnień wykonanych w systemie CAD/CAM w gabinecie

Wykonaj następujące czynności:

1. Dokonaj przymiarki i następnie sprawdź dopasowanie licówek.
2. Oczyszczyć i przygotuj wewnętrzne powierzchnie licówek ceramicznych zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Nałożyć cienką warstwę światłoutwardzalnego materiału łączącego na kondycjonowane wewnętrzne powierzchnie licówek i rozproszyć tę warstwę do bardzo cienkiej warstwy za pomocą strumienia powietrza.
Uwaga! Zbyt grube warstwy mogą negatywnie wpłynąć na dopasowanie i estetyczny wygląd uzupełnienia.
Uwaga! Unikaj poprawek za pomocą instrumentów obrotowych, a także dodatkowych przymiarek po charakteryzacji. W przeciwnym razie nie można zapewnić łączenia z materiałem przeznaczonym do cementowania.
4. Nakładać bardzo małe ilości produktu cienkimi warstwami, aby spełnić indywidualne wymagania dotyczące charakterystyki.
5. Utwardzanie światłem światłoutwardzalnego środka łączącego i podbarwaczy zgodnie z informacjami podanymi w Tabeli 1.
 **Uwaga! Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.**
6. Osadzać licówki zgodnie z instrukcjami stosowania producentów materiału do cementowania.

Uwagi do aplikacji

- W razie potrzeby produkty można również nakładać bezpośrednio na już spolimeryzowany materiał. Jeśli uzupełnienie jest już wypolerowane, należy je najpierw schropować i zwinąć materiałem łączącym przed nałożeniem nowego produktu. (IPS Empress Direct Opal i IPS Empress Effect nie są odpowiednie do odbudowy powierzchni okluzyjnych).
- Należy stosować wyłącznie kaniule przeznaczone dla danego produktu. W przypadku stosowania innych kaniul istnieje ryzyko nagłego poluzowania się kaniuli podczas aplikacji.
- Należy unikać intensywnego światła podczas nakładania materiału, gdyż może to spowodować przedwczesną polimeryzację.
- Aby zapewnić długotrwały efekt koloru, produkt nie powinien być nakładany jako ostateczna warstwa na powierzchni uzupełnienia, ale, jeśli to możliwe, powinien być umieszczony jako warstwa pośrednia lub w rzeźbionych nacięciach.
- Nie należy dezynfekować strzykawek utleniającymi środkami dezynfekującymi.
- Należy stosować odpowiedni higieniczny rękaw ochronny na strzykawkę wskazany przez producenta.
- Unikać kontaktu strzykawki wielokrotnego użytku nie osłoniętej rękawem ochronnym z ustami pacjenta.
- Zanieczyszczone strzykawki należy usunąć.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja stosowania dostępna jest na stronie 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: 76152082AFILL015JM

Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału ze skórą/ błoną śluzową i oczami. Niespolimeryzowany 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 wypełnienia 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 zakładania wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału

4 Okres ważności i przechowywanie

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

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

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

Table 1

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

IPS Empress® Direct Color

[sl] Navodila za uporabo
Barve

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Estetska karakterizacija direktnih in indirektnih restavracij spredaj in zadaj ter prekrivanje razbarvanj.

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 Color je karakterizacijski material za strjevanje s svetlobo, ki se uporablja za karakterizacijo estetsko zahtevnih kompozitnih restavracij pri direktni restavraciji sprednjih in zadnjih zob. IPS Empress Direct Color se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Indikacije

– Brez

Vrste restavracij:

- Individualizirana karakterizacija direktnih in laboratorijsko izdelanih kompozitnih restavracij iz smole..
- Prekrivanje razbarvane zobne strukture
- Karakterizacija lusk, izdelanih s tehniko CAD/CAM.

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.
- Pri uporabi za restavracijo brez prekrivnega sloja.
- Izdelek nanašajte pri sobni temperaturi. Pri nižjih temperaturah material težje iztisnete.
- Ob uporabi različnih konic za nanašanje bo material morda težko iztisniti.
- Injekcijsko brizgo je mogoče uporabiti za večkratno uporabo, vendar mora biti zaščitena s higienskim ovojem za enkratno uporabo. Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- Zaradi higienskih razlogov (preprečevanje navzkrižnih okužb med pacienti) se kanile za nanašanje na brizgi ne sme uporabiti za več kot enega pacienta.

Neželeni učinki

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

Medsebojno učinkovanje

- Snovi, ki vsebujejo evgenol/nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Zaradi tega se je treba izogibati uporabi takšnih materialov z izdelkom IPS Empress Direct Color.
- V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodici, 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.

Klinična prednost

- Restavracija estetike.

Sestava

- **Rjavi odtenek:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silicijev oksid, TEGDMA, kamforkinon, aminobenzoat.
- **Drugi odtenki:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silicijev oksid.

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 5,0–6,5 volumskih odstotkov.
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,03 do 16,3 µm.

2 Uporaba

Izdelek se uporablja skupaj z materiali za zalivke na osnovi kompozitnih smol kot tudi za karakterizacijo lusk, izdelanih s pomočjo tehnike CAD/CAM. Ustrezno predobdelavo z drugimi izdelki je treba izvesti, kot je določeno v navodilih za njihovo uporabo. Izdelek (IPS Empress Direct Color) lahko dozirate iz brizge in nanašate s krtačko ali sondo. Izdelek pa je mogoče nanesti tudi neposredno na restavracijski material s tankimi, predhodno upognjenimi kovinskimi kanilami, ki so vključene v pakiranje. Za ustvarjanje zelo majhnih barvnih točk je priporočljivo, da kanilo občasno obrišete s celulozno krpico in tako odstranite odvečni material.

Opozorilo! Največja debelina je 0,5 mm za vse odtenke razen za rjavega. Največja debelina za rjavi odtenek je 0,1 mm.

Določanje odtenka

Izdelek je na voljo v naslednjih odtenkih:

Odtenek	Možnosti uporabe
Beli	– Posnemanje obarvanj na sklenini – Simulacija bleščečega učinka – Poudarjanje vrškov in robov
Honey (medeni) Ochre (oker)	– Poudarjanje jedra zobovine – Poudarjanje fisur – Posnemanje posameznih značilnosti sklenine
Modri Sivi	– Simulacija translucenčnih predelov sklenine – Imitacija svetlikajočih se predelov
Rjavi	– Imitacija razbarvanih fisur, lukenj in razpok sklenine

Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

A) Uporaba za karakterizacijo direktnih restavracij

1. Uporabite kompozitno smolo v skladu z navodili proizvajalca. Če izdelek IPS Empress Direct Color uporabljate na večjih površinah, ga lahko nanesete med pripravo restavracije in nato takoj prekrijete s slojem kompozita. Zareze in razpoke na sklenini je mogoče simulirati na naslednji način:
 - a) Na ustreznem mestu izrežite zarezo v zadnjem koraku kompozita (>sklenina<).
 - b) S kanilo ali ustreznim instrumentom napolnite barvni material v zarezo.
 - c) Nato pokrijte zarezo s kompozitno smolo, začenši s strani. Barvni material ostane znotraj zadnjega sloja kompozita in je zato zaščiten pred obrabo.

Alternativna kasnejša uporaba izdelka:

1. »Vzorec karakterizacije« se izbrusi v restavracijski material.
2. Nato se vzorec 15 sekund poglablja z gelom 37 % fosforne kisline.
3. Potem gel speremo z vodo in vzorec osušimo s suhim, nemastnim zrakom.
4. Za vzpostavitev trdne vezi s polimeriziranim restavracijskim materialom je treba očiščene površine prevleči z vezivnim sredstvom, ki se strjuje s svetlobo.
Opozorilo! Največja debelina je 0,5 mm za vse odtenke razen za rjavega. Največja debelina za rjavi odtenek je 0,1 mm.
5. Izdelek nanašajte s krtačko ali drugim primernim pripomočkom.
6. Izdelek strdite s svetlobo v skladu s časom izpostavljenosti in jakostjo svetlobe, navedenima v tabeli 1.
 **OPOZORILO! Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.**
7. Površino prekritje s kompozitno smolo in material strdite s svetlobo v skladu s navodili proizvajalca.

B) Karakterizacija kompozitnih restavracij, izdelanih v laboratoriju
Pri slojevanju inlejev/ónlejev se izdelek uporablja podobno kot v postopku karakterizacije direktnih restavracij (razdelek A).

C) Karakterizacija restavracij, izdelanih v ordinaciji s tehniko CAD/CAM
Nadaljujte, kot sledi:

1. Pomerite luske in jih prilagodite.
2. Očistite in pripravite notranjo površino keramičnih lusk v skladu z navodili proizvajalca.
3. Na utrjeno notranjo površino lusk nanesite tanek sloj vezivnega sredstva, ki se strjuje s svetlobo, in ga s pomočjo orodja za razpihovanje razpršite, da nastane zelo tanek film.
Opozorilo! Preveč debeli barvni sloji bi lahko ogrozili prileganje in estetski videz restavracije.
Opozorilo! Izogibajte se prilagoditvam z rotirajočimi instrumenti kot tudi dodatnim poskusom po karakterizaciji. V nasprotnem primeru oprijema na material za sprijemanje ni več mogoče zagotoviti.
4. Glede na posamezne zahteve karakterizacije lahko nanesete izjemno tanek sloj izdelka.
5. Vezivno sredstvo in barvne materiale strdite s svetlobo v skladu z informacijami v tabeli 1.
 **OPOZORILO! Upoštevajte navodila za uporabo lučke za strjevanje.**
6. Lusko namestite v skladu z navodili proizvajalca materiala za sprijemanje.

Opombe glede nanašanja

- Po potrebi lahko izdelke nanašate tudi neposredno na že polimeriziran material. Če je restavracija že polirana, jo je treba najprej nahrpati in navlažiti z lepilom, preden lahko nanesete nov izdelek. (Odtenka IPS Empress Direct Opal in IPS Empress Effect nista primerna za rekonstrukcijo okluzalnih površin.)
- Uporabljati smete samo kanile, namenjene izdelku. V primeru uporabe drugih kanil obstaja nevarnost, da se kanila med nanosom nenadoma zrahlja.
- Med nanosom izdelka ne izpostavljajte intenzivni svetlobi, saj lahko to povzroči prezgodnjo polimerizacijo.
- Za zagotovitev dolgotrajnih barvnih učinkov se izdelek ne sme nanašati kot končni sloj na površini restavracije, ampak ga je treba, če je mogoče, namestiti kot vmesni sloj ali v izrezljane zareze.
- Brizg ne razkužujte z oksidirajočimi razkužili.
- Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- Z brizgo za večkratno uporabo brez zaščitnega ovoja se ne dotikajte pacientovih ust.
- Zavrzite kontaminirane brizge.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih zapletov, 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 spletnem mestu: www.ivoclar.com.
- 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: 76152082AFILL015JM

Opozorila

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

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba zavreči skladno z ustni votlini vključujejo določena tveganja.

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
- Pristotnost zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

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

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

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

Tabela 1

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

IPS Empress® Direct Color

[hr] Upute za uporabu
Boje

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Estetska karakterizacija direktnih i indirektnih prednjih i stražnjih restauracija i prikrivanje diskoloracija.

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 Color je svjetlosno polimerizirajući materijal za karakterizaciju, koji se koristi za karakterizaciju estetski zahtjevnih kompozitnih restauracija u direktnom restaurativnom postupku prednjih i stražnjih zuba. IPS Empress Direct Color polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Indikacije

- Nema

Vrste restauracija:

- individualizirana karakterizacija direktnih i laboratorijski proizvedenih kompozitnih restauracija
- prikrivanje diskolorirane strukture zuba
- karakterizacija CAD/CAM ljuskica izrađenih u ordinaciji.

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.
- Kada se koristi kao restaurativno sredstvo bez pokrovnog sloja.
- Proizvod nanosite na sobnoj temperaturi. Niže temperature otežavaju istiskivanje materijala.
- Uporaba različitih kanila za nanošenje može otežati istiskivanje materijala.
- Štrcaljka se može koristiti za višestruke primjene, ali treba biti zaštićena jednokratnom higijenskom navlakom. Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
-  Kanila za nanošenje na štrcaljki ne smije se koristiti za više od jednog pacijenta zbog higijenskih razloga (sprječavanje unakrsne kontaminacije između pacijenata).

Nuspojave

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

Interakcije

- Fenolne tvari poput eugenola/ulja klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Stoga se mora izbjegavati primjena takvih materijala zajedno s proizvodom IPS Empress Direct Color.
- 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.

Sastav

- **Smeđa boja:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silicijev oksid, TEGDMA, kamforkinon, aminobenzoat
- **Preostale boje:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silicijev oksid

Ukupan udio anorganskih punila: 5,0 – 6,5 % volumnog udjela.
Veličina čestice anorganskih punila: između 0,03 µm i 16,3 µm.

2 Primjena

Proizvod se koristi u kombinaciji s kompozitnim smolastim materijalima kao i za posebnu tehniku za prilagođavanje ljuskica izrađenih postupkom CAD/CAM u ordinaciji. Odgovarajuća prethodna obrada s drugim proizvodima treba se provesti kako je navedeno u uputama za uporabu tog određenog materijala. Proizvod (IPS Empress Direct Color) može se dozirati iz štrcaljke i nanositi kistom ili sondom. Međutim, proizvod se također može nanijeti izravno na restaurativni materijal pomoću tankih, prethodno savijenih metalnih kanila koje su uključene u isporuci. Kako bi se izradile vrlo male mrlje boje, preporučljivo je s vremena na vrijeme obrisati kanilu celuloznom blazinicom kako biste uklonili sav višak materijala.

Napomena! Maksimalna debljina sloja je 0,5 mm za sve boje osim za smeđu. Maksimalna debljina sloja za smeđu boju je 0,1 mm.

Određivanje boje

Proizvod je dostupan u sljedećim bojama:

Boja	Moguće primjene
Bijela	– oponašanje mrlja na caklini – simulacija halo efekta – naglašavanje kvržica i izbočina
Med Oker	– naglašavanje dentinske jezgre – isticanje fisura – oponašanje individualnih karakteristika cakline
Plava Siva	– oponašanje prozirnih područja cakline – oponašanje opalescentnih područja
Smeđa	– oponašanje diskoloriranih fisura, udubina i pukotina cakline

Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

A) Primjena za karakterizaciju direktnih restauracija

1. Koristite kompozitni smolasti materijal prema uputama proizvođača. Kad se restaurira velika površina, IPS Empress Direct Color može se postaviti tijekom izrade restauracije i odmah prekriti slojem kompozita. Fisure i pukotine cakline mogu se simulirati na sljedeći način:
 - a) Na odgovarajućem mjestu urežite urez u posljednjem („caklinskom“) kompozitnom sloju.
 - b) Napunite materijal za bojanje u urez pomoću kanile ili prikladnog instrumenta.
 - c) Zatim prekriti urez kompozitnim smolastim materijalom, počevši sa strana. Materijal za bojanje nalazi se unutar posljednjeg sloja kompozita i stoga je zaštićen od trošenja.

Alternativna odgođena primjena proizvoda:

1. Ubrusite „uzorak karakterizacije“ u restaurativni materijal.
2. Nanesite gel 37%-tne fosforne kiseline i ostavite gel da djeluje 15 s.

3. Isperite gel fosforne kiseline vodom i osušite površinu zrakom bez vlage i ulja.
4. Kako biste uspostavili čvrstu vezu s polimeriziranim restaurativnim materijalom, očišćenu površinu navlažite svjetlosno polimerizirajućim sredstvom za svezivanje.
- Napomena!** Maksimalni sloj je debljine 0,5 mm za sve boje osim za smeđu. Maksimalni sloj za smeđu boju je debljine 0,1 mm.
5. Proizvod nanesite četkom ili drugim prikladnim instrumentom.
6. Svjetlom polimerizirajte proizvod prema naznačenom vremenu izlaganja i intenzitetu svjetla u tablici 1.



NAPOMENA! Pridrđavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.

7. Obložite površinu kompozitnim smolastim materijalom i polimerizirajte materijal svjetlom prema uputama proizvođača.

B) Primjena za karakterizaciju laboratorijski proizvedenih kompozitnih restauracija

Prilikom nanošenja slojeva inleja/onleja, proizvod se može nanijeti na način sličan postupku koji se koristi za direktne restauracije (odjeljak A).

C) Primjena za karakterizaciju CAD/CAM restauracija izrađenih u ordinaciji

Postupite na sljedeći način:

1. Isprobavanje i naknadno prilagođavanje ljuskica.
2. Očistite i kondicionirajte unutarnju površinu keramičkih ljuskica prema uputama proizvođača.
3. Nanesite tanak sloj svjetlosno polimerizirajućeg sredstva za svezivanje na kondicionirane unutarnje površine ljuskica i zrakom raspršite ovaj adhezivni sloj u vrlo tanki film.
- Napomena!** Pretjerano debeli slojevi boje mogu ugroziti dosjedanje i estetski izgled restauracije.
- Napomena!** Izbjegavajte prilagodbe rotirajućim instrumentima kao i dodatna isprobavanja nakon karakterizacije. U protivnom se ne može osigurati veza s materijalom za cementiranje.
4. Nanesite vrlo male količine proizvoda u tankim slojevima kako biste zadovoljili individualne zahtjeve karakterizacije.
5. Svjetlom polimerizirajte svjetlosno polimerizirajuće sredstvo za svezivanje i boje u skladu s informacijama u tablici 1.



NAPOMENA! Pridrđavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.

6. Postavite ljuskice prema uputama proizvođača materijala za cementiranje.

Napomene o primjeni

- Ako je potrebno, proizvodi se također mogu izravno nanositi na već polimerizirani materijal. Ako je restauracija već polirana, mora se najprije nahrpaviti i navlažiti adhezivom prije nanošenja svježeg proizvoda. (IPS Empress Direct Opal boja i IPS Empress Effect nisu prikladni za rekonstrukciju okluzalnih površina).
- Moraju se koristiti samo kanile namijenjene za proizvod. Ako se koriste druge kanile, postoji rizik da se kanila iznenada odvoji tijekom primjene.
- Ne izlažite proizvod intenzivnoj svjetlosti tijekom nanošenja jer to može dovesti do preuranjene polimerizacije.
- Kako bi se osigurali dugotrajni efekti boje, proizvod se ne smije nanositi kao završni sloj na površinu restauracije, već ga, ako je moguće, treba staviti kao međusloj ili u urezane ureze.
- Nemojte dezinficirati štrcaljke oksidacijskim sredstvima za dezinfekciju.
- Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
- Izbjegavajte svaki kontakt štrcaljke za višekratnu uporabu koja nije pokrivena zaštitnom navlakom s ustima pacijenta.
- Zbrinite kontaminirane štrcaljke.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, 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
- 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: 76152082AFILL015JM

Upozorenja

- Pridrđavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na internetskoj stranici www.ivoclar.com).
- Izbjegavajte dodir nopolimeriziranog materijala s kožom/sluznicom ili očima. Nopolimerizirani 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 odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte informacije na 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 nepridrđavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Tablica 1

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

IPS Empress® Direct Color

[cs] Návod k použití

Barvy pro individualizaci

Rx ONLY

C € 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 nálek 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, kafrchionon, 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 brushe 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 skloviny – Simulace halo efektů – Zvýraznění hrbolků a hřebenu
Medová Okrová	– Zvýraznění dentinového jádra – Zvýraznění fisur – Imitace skloviny
Modrá Šedá	– Imitace translucenčních oblastí skloviny – Imitace opalescentních ploch
Hnědá	– Imitace diskolorovaných fisur, důlků a prasklin skloviny

Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

A) Použití pro charakterizaci přímých náhrad

1. Kompozitum používejte podle pokynů výrobce. Při zhotovení rozsáhlejší výplně lze IPS Empress Direct Color aplikovat během dostavby a ihned překrýt vrstvou kompozita. Fisury a praskliny skloviny lze simulovat následujícím způsobem:
 - a) Na vhodném místě vytvořte zářez do poslední („sklovinné“) vrstvy kompozita.
 - b) Aplikujte do zářezu zvolenou barvu pomocí kanyl 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.

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



UPOZORNĚNÍ! Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.

7. 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:

1. Vyzkoušejte a následně upravte fazety.
2. Vyčistěte a upravte vnitřní povrchy keramických fazet podle pokynů výrobce.
3. 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 dosažení 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.
4. Nanášejte velmi malé množství materiálu v tenkých vrstvách, abyste splnili individuální požadavky na charakterizaci.
5. Adhezivum a barvy vytvrzujte světlem podle údajů v tabulce 1.
 **UPOZORNĚNÍ! Dodržujte prosím důsledně návod k použití použité polymerační lampy.**
6. 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, webové stránky: 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/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: 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 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 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 nedodržení návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Tabulka 1

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

IPS Empress® Direct Color

[sk] Návod na použitie

Farby

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Určený účel

Estetická charakterizácia priamych a nepriamych predných a zadných výplní a maskovanie zmien sfarbenia.

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 Color je charakterizačný materiál vytvrdzovaný svetlom, ktorý sa používa na charakterizáciu esteticky náročných kompozitných výplní pri ošetrovaní predných a zadných zubov priamymi výplňami.

IPS Empress Direct Color sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

Indikácie

- Žiadne

Typy výplní:

- individuálna charakterizácia priamych a v laboratóriu zhotovených kompozitných živcových výplní,
- maskovanie štruktúry zubov so zmenenou farbou,
- charakterizácia ambulantných faziet CAD/CAM.

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaná technika aplikácie.
- Keď sa používa ako výplňový materiál bez krycej vrstvy.
- Výrobok aplikujte pri teplote okolia. Znížená teplota sťažuje vytlačenie materiálu.
- Použitie iných aplikačných kanyíl môže sťažovať vytlačanie materiálu.
- Striekačka sa môže použiť na viaceré aplikácie, ale musí byť chránená hygienickým puzdrom na jedno použitie. Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
-  Z hygienických dôvodov sa aplikačná kanyla striekačky nesmie použiť na viac ako jedného pacienta (prevencia krížovej kontaminácie medzi pacientmi).

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu komponenty IPS Empress Direct Color spôsobiť senzibilizáciu. V takých prípadoch sa výrobky nesmú používať.

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 Color.
- V kombinácii s kationovými ústnymi vodami, prípravkami na zabraňovanie tvorbe plaku a chlórhexidínom môže dôjsť k zmene sfarbenia.
- Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu reagovať s iniciačným systémom, čo môže zhoršiť proces vytvrdzovania.

Klinický prínos

- Obnova estetiky.

Zloženie

- **Hnedý odtieň:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, oxid kremičitý, TEGDMA, gáforchinón, aminobenzoát
- **Ostatné odtiene:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, oxid kremičitý

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

Veľkosť častíc anorganických plnín: od 0,03 µm do 16,3 µm.

2 Použitie

Výrobok sa používa v kombinácii s kompozitnými živcovými materiálmi, ako aj pri špeciálnej technike na prispôbenie faziet zhotovených pomocou ambulantného systému CAD/CAM. Príslušné predbežné ošetrovanie inými výrobkami sa musí vykonať podľa návodu na použitie daného materiálu. Výrobok (IPS Empress Direct Color) sa môže dávkovať zo striekačky a aplikovať pomocou kefky alebo sondy. Výrobok sa však môže aplikovať aj priamo na výplňový materiál pomocou tenkých, vopred ohnutých kovových kanyíl, ktoré sú súčasťou dodávky. Na vytvorenie veľmi malých farebných bodiek sa odporúča kanylu občas utrieť celulóзовým vankúšikom, aby sa odstránil všetok prebytočný materiál.

Upozornenie! Maximálny prírastok je 0,5 mm pri všetkých odtieňoch okrem hnedej. Maximálny prírastok pri hnedej je 0,1 mm.

Stanovenie odtieňa

Výrobok sa dodáva v nasledujúcich odtieňoch:

Odtieň	Možné použitia
Biely	– Imitácia farieb skloviny – Simulovanie halo efektov – Zdôraznenie hrbolčekov a hrebeňov
Medovo-okrový	– Zdôraznenie dentínového jadra – Zvýraznenie fisúr – Imitácia individuálnych charakteristík skloviny
Modrosivý	– Napodobňovanie priesvitných plôch skloviny – Imitácia opalescentných plôch
Hnedý	– Imitácia fisúr, jamiek a trhlín v sklovine so zmenenou farbou

Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

A) Použitie na charakterizáciu priamych výplní

1. Používajte kompozitný živcový materiál podľa pokynov výrobcu. Pri rekonštrukcii veľkej plochy sa môže materiál IPS Empress Direct Color umiestniť počas dobudovania výplne a ihneď pokryť vrstvou kompozitu. Fisúry a trhliny v sklovine sa môžu simulovať nasledovne:
 - a) Na vhodnom mieste vyrežte zárez v poslednom prírastku kompozitu („skloviny“).
 - b) Pomocou kanyly alebo podobného nástroja vyplňte zárez materiálom farby.
 - c) Potom pokryte zárez kompozitným živcovým materiálom, počnúc z bokov. Materiál farby sa usadí v poslednej vrstve kompozitu, a je preto chránený pred opotrebovaním.

Alternatívne oneskorené použitie výrobku:

1. Do výplňového materiálu vybrúste „charakterizačný vzor“.
 2. Naneste 37 % gélovú kyselinu fosforečnú a nechajte gél 15 s reagovať.
 3. Vodou spláchnite gélovú kyselinu fosforečnú a plochu vysušte vzduchom bez vlhkosti a oleja.
 4. Na vytvorenie dobrej väzby s polymerizovaným výplňovým materiálom navlhčite vyčistenú plochu svetlom vytvrdzovacím adhéznym prostriedkom.
Upozornenie! Maximálny prírastok je 0,5 mm pri všetkých odtieňoch okrem hnedej. Maximálny prírastok pri hnedej je 0,1 mm.
 5. Naneste výrobok pomocou kefy alebo iného vhodného nástroja.
 6. Výrobok vytvrdzujte svetlom podľa uvedenej doby expozície a intenzity svetla v tabuľke 1.
-  **UPOZORNENIE! Dodržiavajte návod na použitie používanej vytvrdzovacej lampy.**
7. Podľa pokynov výrobcu vytvorte na povrchu vrstvu kompozitného živcového materiálu a vytvrdzujte ho svetlom.

B) Použitie na charakterizáciu kompozitných výplní zhotovených v laboratóriu

Pri vytváraní vrstiev inlayov/onlayov sa môže výrobok aplikovať podobným spôsobom ako pri procese pre priame výplne (časť A).

C) Použitie na charakterizáciu ambulantných výplní CAD/CAM

Postupujte takto:

1. Vyskúšajte a následne upravte fazety.
 2. Podľa pokynov výrobcu vyčistite a ošetríte vnútorné povrchy keramických faziet.
 3. Na ošetrované vnútorné povrchy faziet naneste tenkú vrstvu svetlom vytvrdzovaného adhézneho prostriedku a túto adhezívnu vrstvu prúdom fúkaného vzduchu dispergujte na veľmi tenký film.
Upozornenie! Nadmerne hrubé vrstvy farieb by mohli narušiť príľnavosť a estetický vzhľad výplne.
Upozornenie! Vyhybajte sa úpravám pomocou otočných nástrojov, ako aj dodatočným skúškam po charakterizácii. Inak nemožno zaručiť väzbu s tmeliacou hmotou.
 4. Na splnenie individuálnych požiadaviek na charakterizáciu naneste veľmi malé množstvá výrobku vo vrstvách.
 5. Svetlom vytvrdzovaný adhézný prostriedok vytvrdzujte svetlom podľa údajov v tabuľke 1.
-  **UPOZORNENIE! Musia sa dodržiavať pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.**
6. Fazetu umiestnite podľa pokynov výrobcu tmeliacej hmoty.

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. (Farby IPS Empress Direct Opal a IPS Empress Effect nie sú vhodné na rekonštrukciu okluzálnych povrchov).
- Smú sa používať len kanyly určené pre výrobok. Ak sa použijú iné kanyly, hrozí, že sa kanyla počas aplikácie náhle uvoľní.
- Počas aplikácie nevystavujte výrobok intenzívnemu svetlu, pretože to by mohlo viesť k predčasnej polymerizácii.
- Na zabezpečenie dlhotrvajúcich farebných efektov by sa výrobok nemal aplikovať ako posledná vrstva na povrch výplne, ale mal by sa, pokiaľ je to možné, umiestniť ako medzivrstva alebo vo vyrezaných zárezoch.
- Na dezinfekciu injekčných striekačiek nepoužívajte oxidujúce dezinfekčné prostriedky.
- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Vystříhajte 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
- 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: 76152082AFILL015JM

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Zabráňte kontaktu nevytvrdnutého výrobku s pokožkou/šliznicou 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 precitlivosť
- Inkluzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie materiálu

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Striekačky ihneď po použití zatvorte. Pôsobenie svetla vedie k predčasnej polymerizácii.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozrite si údaje na 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 uchovávať mimo dosahu detí!

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

Tabuľka 1

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

IPS Empress® Direct Color

[hu] Használati utasítás

Festékek

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Direkt és indirekt anterior és poszterior restaurációk esztétikai karakterizációja és az elszíneződések elfedése.

Betegcélcsoport

Maradó foggal rendelkező páciensek.

Javasolt felhasználók

Fogorvosok

Speciális képzés

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az IPS Empress Direct Color egy fényre kötő karakterizációs anyag, amely esztétikailag igényes kompozit restaurációk individualizálására használatos front, és őrlőfogak direkt helyreállító kezelésében. Az IPS Empress Direct Color 400–500 nm-es hullámhosszú fényre polimerizálódik.

Javaslatok

- Nincs

A fogpótlások típusai:

- A direkt és laboratóriumi kompozit restaurációk individualizálása
- Elszíneződött fogszerkezet fedése
- „Chairside” (egy fázisban készülő) CAD/CAM-héjak karakterizációja.

Ellenjavallatok

Az anyagok 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 megmunkálási technika nem alkalmazható.
- Ha zárórétég nélküli restaurációként használják.
- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Előfordulhat, hogy az anyag más applikációs végek használatakor nehezen nyomható ki.
- A fecskendő több alkalmazáshoz is használható, de egyszer használatos higiénikus hüvellyel kell védeni. A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- A fecskendő kanüljét higiéniai okokból (a páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében) nem szabad egyenlő több páciensnél alkalmazni.

Mellékhatások

Ritka esetekben az IPS Empress Direct Color összetevői szennyezést okozhatnak. Ez esetben nem szabad használni.

Kölcsönhatások

- A fenolos anyagok, például az eugenol/szefgűszegolaj gátolják a metakrilátalapú anyagok polimerizációját. Ezért az IPS Empress Direct Color 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

Összetétel

- Barna árnyalat:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, szilikon-oxid, TEGDMA, kámforkinon, aminobenzoát
- Maradék árnyalatok:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, szilikon-oxid

A szerves töltőanyag teljes mennyisége: 5,0–6,5 térf%.

A szerves töltőanyagok részecskemérete: 0,03–16,3 µm.

2 Alkalmazás

A termék kompozitokkal kombinálva, valamint „chairside” (egy fázisban készülő) CAD/CAM-héjak speciális technikával való karakterizálására használatos. A megfelelő előkezelést más termékekkel az adott anyag használati utasításában meghatározottak szerint kell elvégezni. Az IPS Empress Direct Color fecskendőből adagolható és ecsettel vagy szondával vihető fel. Közvetlenül a restaurációs anyagra is felhordható a csomagban található vékony, előre hajlított fémkanülökkel. Apró színfoltok létrehozása érdekében célszerű a kanült időről időre cellulóztamponnal áttörölni, hogy a felesleges anyagot eltávolítsuk. **Megjegyzés!** A maximális növekmény a barna kivételével minden árnyalatnál 0,5 mm. A barna árnyalatnál a maximális növekmény 0,1 mm.

Színmeghatározás

A termék a következő árnyalatokban kapható:

Szín	Lehetséges alkalmazások
White (fehér)	- Zománcfoltok utánzására - Halo-effekt szimulálására - Csücskök és gerincek kihangsúlyozására
Honey (méz)	A dentinmag kihangsúlyozására
Ochre (okker)	- Fisszúrák kiemelésére - Egyedi zománcjellemzők utánzására
Blue (kék)	Áttetsző zománcos területek utánzása
Grey (szürke)	Opálos területek imitálása
Brown (barna)	Elszíneződött repedések, gödrök és zománcperek utánzására

Iszolálás

Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

A) Direkt restaurációk karakterizálása

- A kompozitot a gyártó utasításai szerint használja. Nagy felület helyreállításakor az IPS Empress Direct Color a fészegetés során applikálható és kompozittal azonnal fedhető. A fesszúrák és zománcperek a következőképpen szimulálhatók:
 - A megfelelő helyen karcolja be az utolsó („zománc”) kompozitréteget.
 - Kanül vagy egy megfelelő eszköz segítségével helyezze a színezőanyagot a részbe.
 - Majd oldalról kezdve fedje be kompozittal. A festék az utolsó kompozitrétegben marad, védve a kopástól.

A termék alternatív készletetett alkalmazása:

- Csiszolja „karakterizációs mintát” a restaurációs anyagba.
- Vigyen fel 37%-os foszforsavas gélt, és hagyja, hogy a gél 15 másodpercig reagáljon.
- Öblítse le vízzel, és szárítsa meg a felületet nedvesség- és olajmentes levegővel.
- A polimerizált restaurációs anyaggal való szilárd kötés kialakítása érdekében nedvesítse meg a megtisztított felületet fényre kötő bonddal.
Megjegyzés! A maximális növekmény a barna kivételével minden árnyalatnál 0,5 mm. A barna árnyalatnál a maximális növekmény 0,1 mm.
- A festéket ecsettel vagy más alkalmas eszközzel vigye fel.

6. Az 1. táblázatban megadott expozíciós időnek és fényintenzitásnak megfelelően polimerizálja.



FIGYELEM! Tartsa be a polimerizációs lámpa használati utasításában foglaltakat.

7. Rétegezze a felületet a kompozittal, és polimerizálja a gyártó utasításai szerint.

B) Laboratóriumi kompozit restaurátumok karakterizálása

Az inlayek/onlayek rétegzésekor a festéket a direkt restaurációkhoz használt eljáráshoz hasonlóan lehet alkalmazni (A szakasz).

C) CAD/CAM restaurációk karakterizálása

A következők szerint kell eljárni:

1. Próbálja be, majd igazítsa a héjakat.
2. Tisztítsa és kezelje a kerámiahéjak belső felületét a gyártó utasításának megfelelően.
3. Vigyen fel egy vékony réteg fényre kötő bondot a héjak kondicionált belső felületeire, majd levegővel oszlassa el nagyon vékony filmréteggé.

Megjegyzés! A túl vastagon alkalmazott színező anyagok hátrányosan befolyásolhatják a restauráció illeszkedését és esztétikáját.

Megjegyzés! Kerülje a forgó műszerekkel történő beállításokat, valamint a karakterizáció utáni további próbákat. Ellenkező esetben a ragasztóanyaghoz való kötés már nem biztosítható.

4. Nagyon kis mennyiségekben vigye fel a festéket vékony rétegben, hogy megfeleljen az egyedi karakterizációs követelményeknek.
5. A fényre kötő bondot és a színezőket az 1. táblázatban megadott információknak megfelelően kell polimerizálni.



FIGYELEM! Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.

6. A ragasztóanyag-gyártó utasításainak megfelelően helyezze fel a héjat.

Megjegyzések az alkalmazáshoz

- Szükség esetén a festékek közvetlenül a már polimerizált anyagra is felhordhatók. A már polírozott felszínt fel kell érdesíteni és bonddal benedvesíteni mielőtt festjük. (Az IPS Empress Direct Opal színárnyalat és az IPS Empress Effect nem alkalmas az okkluzális felületek rekonstrukciójára).
- Kizárólag a termékhez szánt kanüloket szabad használni. Más kanülök használata esetén fennáll annak a veszélye, hogy a kanül alkalmazás közben hirtelen meglazul.
- Alkalmazás közben ne tegye ki intenzív fénynek a festéket mert ez idő előtti polimerizációhoz vezethet.
- Ha szeretnénk a festést hosszan megőrizni nem szabad végső réteggént felhordani a restauráció felületére, hanem lehetőség szerint köztes réteggént vagy bevésített repedésekben kell elhelyezni.
- Ne fertőtlenítsen a fecskendőket oxidáló fertőtlenítőszerrel.
- A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- Kerülje a védőhüvely nélküli újrafelhasználható fecskendő és a páciens szája közti érintkezést.
- A használt fecskendőket dobja ki.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/elfu
- 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: 76152082AFILL015JM

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- Kerülje a nem megkötött anyag bőrre, nyálkahártyákra és szembe kerülését. A polimerizálatlan termék esetenként enyhe irritációt okozhat, és ez a metakrilátokkal szembeni allergiás reakcióhoz vezethet. A kereskedelembe 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 adhézív kötőanyag elégtelensége (a tömés kiesése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborékok megjelenése tömés készítésekor
- Forgácsoldódás, törés
- Az anyag lenyelése

4 Szavatossági idő és tárolás

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

5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

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

1. táblázat

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

IPS Empress® Direct Color

[sr] Упутство за употребу
Боје

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Естетска карактеризација директних и индиректних предњих и задњих рестаурација и маскирање промена боје.

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 Color је материјал за карактеризацију који се полимеризује путем светлости и користи се за карактеризацију естетски захтевних композитних рестаурација у директном рестауративном третману предњих и задњих зуба. IPS Empress Direct Color се полимеризује светлом таласне дужине 400-500 nm.

Индикације

- Нема

Типови рестаурација:

- Појединачна карактеризација директних и лабораторијски произведених композитних рестаурација
- Маскирање зубне структуре са дисколорацијом
- Карактеризација CAD/CAM винира у ординацији.

Контраиндикације

Употреба производа је контраиндикивана 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.
- Када се користи као средство за рестаурацију без покривног слоја.
- Производ се наноси на собној температури. На нижим температурама се материјал теже екструдира.
- Употреба других канила за наношење може отежати екструдирање материјала.
- Шприц се може користити за већи број наношења, али га треба заштитити хигијенском навлаком за једнократну употребу. Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.
-  Канила шприца за наношење не сме да се користи за више пацијената из хигијенских разлога (спречавање унакрсне контаминације између пацијената).

Нежељена дејства

У ретким случајевима, компоненте средства IPS Empress Direct Color могу да изазову преосетљивост. Производи се не смеју користити у тим случајевима.

Интеракције

- Фенолне супстанце, као што су еугенол/уље каранфилића, спречавају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са IPS Empress Direct Color.
- 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.

Састав

- Смеђа нијанса:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, силикон оксид, TEGDMA, камфорхинон, аминобензоат
- Остале нијансе:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, силикон оксид

Укупан садржај неорганских испуна: 5,0-6,5 vol%.
Величина честица неорганских испуна: између 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Наношење

Производ се користи у комбинацији са композитним материјалима од смоле, као и за специјалну технику карактеризације винира направљених коришћењем ординацијског CAD/CAM. Одговарајући предtretман са другим производима треба извршити на начин који је наведен у упутствима за употребу тих материјала. Производ (IPS Empress Direct Color) се може дозирати из шприца и нанети четкицом или сондом. Међутим, производ се такође може нанети директно на рестауративни материјал помоћу танких, претходно савијених металних канила које су укључене у паковање. Да би се постигло постављање адекватно малих количина боје препоручује се да с времена на време пребришете канилу целулозном ватом како бисте уклонили вишак материјала.

Напомена! Максимална количина за наношење је 0,5 mm за све нијансе осим смеђе. Максимална количина за наношење смеђе нијансе је 0,1 mm.

Одређивање нијансе

Производ је доступан у следећим нијансама:

Нијанса	Могуће примене
Бела	- Имитација нијансе глеђи - Симулација хало ефеката - Наглашавање крвжица и ивица
Мед Окер	- Наглашавање језгра дентина - Истицање фисуре - Имитација појединачних карактеристика глеђи
Плава Сива	- Имитација провидних површина глеђи - Имитација опалесцентних површина
Смеђа	Имитација дисколорисаних фисуре, јамица и пукотина глеђи

Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

A) Примена у карактеризацији директних рестаурација

- Користите материјал од композитне смоле у складу са упутствима произвођача. Приликом рестаурације велике површине, IPS Empress Direct Color се може поставити током надоградње рестаурације и одмах прекрити слојем композита. Фисуре и пукотине глеђи могу се симулирати на следећи начин:
 - На одговарајућем месту, направите урез у последњем кораку наношења композита („глеђ“).
 - Напуните материјал за бојење у урез користећи канилу или одговарајући инструмент.

- с) Затим прекријте урез материјалом од композитне смоле, почевши од бочних страна. Материјал за бојење лежи унутар последњег композитног слоја и заштићен је од хабања.

Алтернативна одложена примена производа:

1. Избрусите ресторативни материјал по „образцу за карактеризацију“.
2. Нанети гел 37% фосфорне киселине и оставите да реагује 15 секунди.
3. Исперите гел фосфорне киселине водом и осушите површину ваздухом без примеса влаге и уља.
4. За успостављање чврсте везе са полимеризованим ресторативним материјалом, навлажите очишћену површину средством за везивање које се полимеризује путем светлости.
Напомена! Максимална количина за наношење је 0,5 mm за све нијансе осим смеђе. Максимална количина за наношење смеђе нијансе је 0,1 mm.
5. Нанесите производ четкицом или другим погодним инструментом.
6. Полимеризујте производ светлошћу у складу са назначеним временом излагања и интензитетом светлости из табеле 1.
 **НАПОМЕНА! Обавезно се придржавајте упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**
7. Нанесите материјал од композитне смоле на површину у слојевима и извршите полимеризацију материјала светлошћу у складу са упутствима произвођача.

В) Примена за карактеризацију композитних ресторација направљених у зубно-техничкој лабораторији

Приликом наношења слојева за инлеје/онлеје, производ се може нанети на начин сличан поступку који се користи за директне ресторације (одељак А).

С) Примена за карактеризацију ресторација направљених коришћењем ординацијских CAD/CAM

Поступите на следећи начин:

1. Испробајте и накнадно прилагодите винире.
2. Очистите и кондиционирајте унутрашње површине керамичких винира у складу са упутствима произвођача.
3. Нанесите танак слој средства за везивање које се полимеризује светлошћу на кондициониране унутрашње површине винира и распршите овај адхезивни слој до веома танког филма ваздушним млазом.
Напомена! Прекомерно дебели слојеви боје могу угрозити налагање и естетски изглед ресторације.
Напомена! Избегавајте прилагођавања ротирајућим инструментима, као и додатне пробе након карактеризације. У супротном, веза са цементом више неће бити гарантована.
4. Нанесите веома мале количине производа у танким слојевима како бисте испунили појединачне захтеве карактеризације.
5. Извршите светлосну полимеризацију средства за везивање и боје у складу са информацијама из табеле 1.
 **НАПОМЕНА! Обавезно се придржавајте упутстава за употребу лампе за полимеризацију.**
6. Поставите винир у складу са упутствима произвођача цементног материјала.

Напомене за наношење

- По потреби производи се могу нанети и директно на већ полимеризовани материјал. Ако је ресторација већ исполирана, потребно ју је најпре нахрапавити и навлажити лепком пре наношења новог производа. (IPS Empress Direct Oral нијанса и IPS Empress Effect нису погодни за реконструкцију оклузалних површина).
- Морају се користити искључиво каниле намењене за употребу са производом. У случају да се користе друге каниле, постоји ризик да се канила изненада олабави током наношења.
- Немојте излагати производ интензивној светлости приликом наношења јер то може довести до превремене полимеризације.
- Да би се осигурали дуготрајни ефекти нијансирања, производ не треба наносити као завршни слој на површину ресторације, већ га треба нанети као међуслој или у направљене урезе, ако је могуће.
- Немојте дезинфиковати шприцеве оксидирајућим средствима за дезинфекцију.
- Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.

- Избегавајте контакт шприца за виšekратну употребу који нема заштитну навлаку, са устима пацијента.
- Одложите контаминирани шприцеве.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-страници www.ivoclar.com
- 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: 76152082AFILL015JM

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 ресторације 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
- Крзање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2-28 °C
- Затворите шприцеве одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превремене полимеризације.
- Немојте користити производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте информације на шприцевима и паковањима.
- 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 домаћа деце!

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

Табела 1

Интензитет светлости	Време излагања
500-900 mW/cm ²	20 s
1.000-1.300 mW/cm ²	10 s

PS Empress® Direct Color

[mk] Упатство за употреба

Бои

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Естетска карактеризација на директни и индиректни антериорни и постериорни реставрации и маскирање обезбојувања.

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 Color е материјал за карактеризација што се полимеризира на светлина и се користи за карактеризација на естетски проблематични композитни реставрации при директен реставрациски третман на антериорни и постериорни заби. IPS Empress Direct Color се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Индикации

- Нема

Типови реставрации:

- Индивидуализирана карактеризација на директни и лабораторски изработени реставрации од композитна смола
- Маскирање променета боја на забна структура
- Карактеризација на CAD/CAM коронки изработени во ординација.

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.
- Кога се користи како реставрирачки без покривен слој.
- Нанесете го производот на собна температура. Студените температури го отежуваат истиснувањето на материјалот.
- Употребата на различни канили за нанесување може да направи материјалот тешко да се истиснува.

- Шприцот може да се користи за повеќе нанесувања, но треба да се заштити со хигиенска навлака за еднократна употреба. Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
-  Канилата за нанесување од шприцот не смее да се користи на повеќе од еден пациент од хигиенски причини (спречување контаминација меѓу пациенти).

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на IPS Empress Direct Color може да доведат до развивање чувствителност. Производителите не смеат да се користат во такви случаи.

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 Color.
- Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенци за отстранување на забен камен и хлорхексидин.
- Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., водороден пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на зацврстување.

Клинички придобивки

- Реставрација на естетиката.

Состав

- **Кафеава нијанса:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, силикон оксид, TEGDMA, камфоркинон, аминобензоат
- **Останати нијанси:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, силикон оксид

Вкупна содржина на неоргански полнител: 5,0 – 6,5 vol%.
Големина на честичките на неорганските полнител: помеѓу 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Примена

Производот се користи во комбинација со материјали од композитна смола како и за специјална техника за приспособување коронки изработени со CAD/CAM во ординација. Соодветниот предтретман со други производи треба да се изведе како што е наведено во упатството за употреба на тој конкретен материјал. Производот (IPS Empress Direct Color) може да се истисне од шприцот и да се нанесе со четка или сонда. Но, производот може да се нанесе и директно на реставрирачкиот материјал со тенки, претходно свиткани метални канили што се вклучени во доставата. За да се создадат многу мали точки боја, се препорачува да се брише канилата со целулозна подлога повремено за да се отстрани вишокот материјал.

Напомена! Максималниот слој е 0,5 mm за сите нијанси освен за кафеавата. Максималниот слој за кафеавата е 0,1 mm.

Одредување нијанса

Производот е достапен во следните нијанси:

Нијанса	Можни апликации
White	– Имитирање дамки на глеѓта – Симулирање на хало ефект – Акцентирање врвови и рабови
Honey Ochre	– Нагласување на јадрото на дентинот – Истакнување фисури – Имитирање индивидуални карактеристики на глеѓта
Blue Grey	– Имитирање непровидни области на глеѓта – Имитирање опалесцентни области
Brown	– Имитирање обезбоени фисури, дупки и пукнатини на глеѓта

Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

A) Користење за карактеризација кај директни реставрации

1. Користете го материјалот од композитна смола согласно упатството за употреба на производителот. При реставрација на голема површина, IPS Empress Direct Color може да се постави за време на надградбата на реставрацијата и веднаш да се покрие со слој од композит. Фисурите и пукнатините во глејта може да се симулираат на следниот начин:
 - а) На соодветното место, издлабете засек во последниот („глеј“) слој на композитот.
 - б) Наполнете го материјалот за боене во засекот со канилата или со соодветен инструмент.
 - в) Потоа, покријте го засекот со материјал од композитна смола, почнувајќи од страните. Материјалот за боене останува во последниот слој на композитот и на тој начин е заштитен од абеење.

Алтернативно одложено нанесување на производот:

1. Избрусете „шема на карактеризација“ во реставрирачкиот материјал.
2. Нанесете 37 % гел на фосфорна киселина и оставете го да реагира 15 секунди.
3. Исплакнете го гелот на фосфорна киселина со вода и исушете ја површината со сув и немасен воздух.
4. За да се воспостави цврста врска со полимеризираниот реставрирачки материјал, навлажнете ја исчистената површина со средство за врзување што се полимеризира на светлина.
Напомена! Максималниот слој е 0,5 mm за сите нијанси освен за кафеавата. Максималниот слој за кафеавата е 0,1 mm.
5. Нанесете го производот со четка или друг соодветен инструмент.
6. Полимеризирајте го производот согласно дадените време на изложеност и интензитет на светлина во табела 1.
 **НАПОМЕНА! Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**
7. Покријте ја површината со слој од материјалот од композитна смола и полимеризирајте го материјалот согласно упатството за употреба на производителот.

Б) Користење за карактеризација на лабораториски изработени композитни реставрации

При нанесување слоеви на инлеи/онлеи, производот може да се нанесе на начин сличен на процесот што се користи за директни реставрации (дел А).

В) Користење за карактеризација на реставрации CAD/CAM во ординација

Продолжете на следниот начин:

1. Испробајте ги и потоа адаптирајте ги коронките.
2. Исчистете ги и кондиционирајте ги внатрешните површини на керамичките коронки согласно упатствата на производителот.
3. Нанесете тенок слој од средство за врзување што се полимеризира на светлина на кондиционираниот внатрешен површини на коронките и распространете го овој атхезивен слој во многу тенок филм со дување воздух.
Напомена! Премногу дебели слоеви на нијанса може да ги нарушат вклопувањето и естетскиот изглед на реставрацијата.
Напомена! Избегнувајте адаптации со ротирачки инструменти, како и дополнителни проби по карактеризацијата. Во спротивно, веќе нема да може да се гарантира врска со материјалот за цементна смеса.
4. Нанесувајте многу мали количества од производот во тенки слоеви со цел да се исполнат барањата за индивидуална карактеризација.
5. Полимеризирајте го средството за врзување што се полимеризира на светлина и боите согласно информациите во табела 1.
 **НАПОМЕНА! Мора да се следи упатството за користење на светлото за полимеризација.**
6. Ставете ја коронката според упатствата на производителот на материјалот за цементна смеса.

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 новиот

производ. (Нијансата IPS Empress Direct Opal и IPS Empress Effect не се соодветни за реконструкција на оклузивни површини).

- Мора да се користат само канили наменети за производот. Во случај да се користат други канили, постои ризик канилата да стане лабава за време на нанесувањето.
- Не изложувајте го производот на интензивна светлина додека го нанесувате, бидејќи ова може да доведе до предвремена полимеризација.
- За да се гарантираат долготрајни ефекти на нијансата, производот не треба да се нанесува како последен слој на површината на реставрацијата, туку, доколку е можно, треба да се постави како меѓуслој или во издлабени засеци.
- Шприцовите да не се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
- Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
- Избегнувајте го контактот на шприцот за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака, со устата на пациентот.
- Фрлете ги контаминираниот 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
- 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: 76152082AFILL015JM

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 веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на траење: видете ги информациите на шприцовите и пакувањата.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

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

Табела 1

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

IPS Empress® Direct Color

[bg] Инструкции за употреба

Оцветители

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предвидена употреба

Естетично индивидуализиране на директни и индиректни фронтални и дистални реставрации и маскиране на обезцветявания.

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 Color е материал с фотополимеризащи характеристики, който се използва за характеризиране на естетически композитни реставрации при директно лечение на предни и задни зъби.
IPS Empress Direct Color полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.

Показания

– Няма

Видове реставрации:

- Индивидуално характеризиране на директни и лабораторно произведени реставрации от композитен материал
- Маскиране на обезцветени зъбни структури
- Индивидуализиране на CAD/CAM коронки в клинични условия.

Противопоказания

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

Ограничения при употреба

- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако няма възможност за използване на предписаната техника на работа.
- Когато се използва като реставрационен материал без покриващ слой.
- Нанасяйте продукта при температура на атмосферния въздух. При по-ниски температури материалът се изтегля по-трудно.
- Използването на различни апликационни канюли може да затрудни екструдирането на материала.
- Шприцата може да се използва за множество приложения, но трябва да бъде защитена с хигиеничен калъф за еднократна употреба. Използвайте подходящ хигиеничен защитен калъф за шприцата, както е указано от производителя.

- Апликационната канюла на шприцата не трябва да се използва за повече от един пациент от хигиенни съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациенти).

Странични ефекти

В редки случаи компонентите на IPS Empress Direct Color могат да предизвикат сенсibiliзация. В тези случаи продуктите не трябва да се използват.

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 Color 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.

Състав

- **Кафяв цвят:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, силиконов оксид, TEGDMA, камфорхинон, аминобензоат
- **Останали цветове:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, силиконов оксид

Общо съдържание на неорганични пълнители: 5,0 – 6,5 обемни %.
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Приложение

Продуктът се използва в комбинация с композитни материали, както и за специална техника за персонализиране на коронки, произведени с помощта на CAD/CAM при клинични условия. Съответната предварителна обработка с други продукти трябва да се извърши, както е посочено в инструкциите за употреба на този конкретен материал. Продуктът (IPS Empress Direct Color) може да се дозира от шприцата и да се нанася с четка или сонда. Въпреки това, продуктът може да се приложи директно върху възстановителния материал с тънките, предварително огнати метални канюли, които са включени в опаковката. За прецизно нанасяне в много малки зони е препоръчително е да избърсвате канюлата с целулозен тампон от време на време, за да отстраните излишния материал.

Важно! Максималната дебелина на слоя е 0,5 mm за всички цветове с изключение на кафявото. Максималната дебелина на слоя за кафявия цвят е 0,1 mm.

Определяне на разцветки

Продуктът се предлага в следните разцветки:

Разцветка	Възможни приложения
White (Бяла)	– Имитиране на емайлови петна – Симулиране на хало ефекти – Акцентиране на туберкулни върхове и режещи ръбове
Honey (Медена) Ochre (Охра)	– Подчертаване на дентиновото ядро – Подчертаване на фисури – Имитиране на индивидуални особености на емайла
Blue (Синя) Grey (Сива)	– Имитиране на трансlucentните емайлови зони – Имитиране на опалесцентни зони
Brown (Кафява)	– Имитиране на потъмнели фисури, ямки и пукнатини на емайла

Изолиране

Необходима е достатъчна относителна или абсолютна изолация.

A) Използване за характеризиране на директни реставрации

1. Използвайте композитния материал според инструкциите на производителя. Когато възстановявате голяма повърхност, IPS Empress Direct Color може да се постави по време на изграждането на възстановяването и веднага да се покрие

със слой от композит. Фисури и пукнатини в емайла могат да бъдат пресъздадени, както следва:

- а) На подходящото място скулптирайте фисура в последния („емайлов“) композитен слой.
- б) Нанесете пигментиран материал във фисурата, като използвате канюлата или подходящ инструмент.
- в) След това покрийте фисурата с композитния материал, като започнете от страни. Пигментираният материал е включен в последния композитен слой и следователно е защитен от износване.

Алтернативно отложено приложение на продукта:

1. Изпилете възстановяването за "индивидуализация".
 2. Нанесете 37% гел от фосфорна киселина и оставете гела да реагира за 15 сек.
 3. Изплакнете гела с вода и подсушете повърхността с обезмаслен въздух.
 4. За да се установи здрава връзка с полимеризирания реставрационен материал, намокрете почистената повърхност със светлинно полимеризиращ свързващ агент.
Важно! Максималната дебелина на слоя е 0,5 mm за всички цветове с изключение на кафявото. Максималната дебелина на слоя за боята с кафяв цвят е 0,1 mm.
 5. Нанесете продукта с четка или друг подходящ инструмент.
 6. Светлинно полимеризирайте продукта според указаното време на експозиция и интензитет на светлината в таблица 1.
-  **ВАЖНО! Инструкциите за употреба на полимеризиращата лампа трябва да се спазват.**
7. Нанесете послойно композитния материал и го полимеризирайте според инструкциите на производителя.

Б) Приложение с цел индивидуализиране на лабораторно изработени композитни реставрации

При послойно изграждане на инлеи/онлеи, продуктът може да се прилага по начин, подобен на процеса, използван при изработване на директни възстановявания (раздел А).

В) Използване за индивидуализиране на CAD/CAM възстановявания, изработени в денталната практика

Продължете както следва:

1. Направете проба и след това ажустирайте коронките.
 2. Почистете и кондиционирайте повърхността на коронката съгласно инструкциите на производителя.
 3. Нанесете тънък слой фотополимеризиращ свързващ агент върху кондиционираната вътрешна повърхност на коронките и след това разнесете на много тънък филм с обдухване.
Важно! Прекалено дебелият цветен слой може да компрометира прилягането и естетичния вид на реставрацията.
Важно! Избягвайте корекции с ротационни пилители както и допълнителни проби след индивидуализиране. В противен случай връзката с циментиращия материал вече не може да бъде гарантирана.
 4. Нанесете много малки количества от продукта на тънки слоеве, за да имитирате индивидуалните характеристики на зъбните тъкани.
 5. Полимеризирайте адхезива и оцветителите в съответствие с информацията в таблица 1.
-  **ВАЖНО! Инструкциите за употреба на лампата трябва да се спазват.**
6. Поставете коронката според инструкциите на производителя на циментиращия материал.

Бележки относно нанасянето

- При необходимост продуктите могат да се нанасят и директно върху вече полимеризиран материал. Ако възстановяването вече е полирано, то трябва да се награвати и първо да се омокри с адхезив, преди да може да се нанесе новият продукт. (IPS Empress Direct Opal оцветяване и IPS Empress Effect не са подходящи за реконструкция на оклузални повърхности).
- Трябва да се използват само канюли, предназначени за продукта. В случай, че се използват други канюли, съществува риск канюлата внезапно да се разхлаби по време на нанасяне.
- Не излагайте продукта на интензивна светлина, докато го прилагате, тъй като това може да доведе до преждевременно полимеризация.
- За да осигурите дълготрайни цветни ефекти, продуктът не трябва да се нанася като краен слой върху повърхността на реставрацията, а, ако е възможно, трябва да се постави като междинен слой или в предварително оформени фисури.

- Не дезинфекцирайте шприците с окисляващи дезинфекционни средства.
- Използвайте подходящ хигиеничен защитен калъф за шприцата, както е указано от производителя.
- 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
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/elifu
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082AFILL015JM

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 сенсibiliзация към метакрилати. Предлагащите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

Остатъчни рискове

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

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Разкъсване на адхезивната връзка (загуба на 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 незабавно след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Таблица 1

Интензитет на светлината	Време за експозиция
500–900 mW/cm ²	20 секунди
1000–1300 mW/cm ²	10 секунди

IPS Empress® Direct Color

[sq] Udhëzimet e përdorimit
Njollat

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Karakterizim estetik i restaurimeve direkte dhe indirekte anteriore dhe posteriore dhe maskim i çngjyrosjeve.

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 Color është një material karakterizues i lehtë, i cili përdoret për të karakterizuar restaurimet kompozite estetike kërkuese në trajtimin direkt restaurues të dhëmbëve të pamë dhe të pasmë.

IPS Empress Direct Color fotopolimerizohet në diapazon gjatësie valësh 400–500 nm.

Indikacionet

- Nuk ka

Llojet e restaurimeve:

- Karakterizimi individual i restaurimeve kompozite direkte dhe të fabrikuara
- Maskim i strukturës së çngjyrosur të dhëmbëve
- Karakterizimi i fasetave CAD/CAM gjatë punës në poltronë.

Kundërintikacionet

Përdorimi i këtyre produkteve kundërintikohet 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
- Kur përdoret si restaurues pa shtresë mbuluese.
- Aplikojeni produktin në temperaturë ambienti. Temperaturat e ftohta e bëjnë materialin të vështirë për ta nxjerrë.
- Përdorimi i kanulave të ndryshme të vendosjes mund ta bëjë materialin të vështirë për t'u nxjerrë.
- Shiringa mund të përdoret disa herë, por duhet të mbrohet me manikotë higjienike njëpërdorimëshe. Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Vendosja e kanulës së shiringës nuk duhet kryer për më shumë se një pacient, për arsye higjienike (parandalim i ndotjes së ndërsjellë nga njëri pacient tek tjetri).

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e IPS Empress Direct Color mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie. Produktet nuk duhen përdorur në këto raste.

Bashkëveprimet

- Substancat fenolike, si p.sh. eugenoli/vaj i karafililit pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Si rrjedhojë, duhet të shmangët vendosja e këtyre materialeve së bashku me IPS Empress Direct Color.
- Çngjyrosja mund të ndodhë në kombinim me shpëlarësit kationikë të gojës, agjentët zbulues të pllakës bakteriale dhe klorheksidinën.
- Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nësë, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit.

Dobitë klinike

- Restaurim estetik.

Përbërja

- Nuanca e kafentjës:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, oksid silikoni, TEGDMA, kamforkinonë, aminobenzoat
- Nuancat e mbetura:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, oksid silikoni

Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë: 5.0 – 6.5 vol%.

Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë: mes 0,03 µm dhe 16,3 µm.

2 Vendosja

Produkti përdoret në kombinim me materiale rezine kompozite si dhe për një teknikë të posaçme për të personalizuar fasetat e fabrikuara duke përdorur CAD/CAM gjatë punës në poltronë. Paratrajtimi përkatës me produkte të tjera duhet të kryhet siç specifikohet në udhëzimet e përdorimit e atij materiali të caktuar. Produkti (IPS Empress Direct Color) mund të nxirret nga shiringa dhe të vendoset me furçë ose sondë. Sakaq produkti mund të vendoset edhe drejtpërdrejt në materialin restaurues me kanulat e holla metalike të përkulura paraprakisht që përfshihen në dorëzim. Për të krijuar zona shumë të vogla ngjyrash, këshillohet që herë pas here ta fshini kanulën me një shuk celuloze për të hequr çfarëdo materiali të tepërt.

Vini re! Rritja maksimale është 0,5 mm për të gjitha nuancat, përveç ngjyrës kafe. Rritja maksimale për ngjyrën kafe është 0,1 mm.

Përcaktimi i nuancës

Produkti vjen në nuancat e mëposhtme:

Nuanca	Përdorimet mundshme
E bardhë	- Imitimi i nuancave të smaltit - Simulimi i efekteve aureale - Theksimi i kuspeve dhe kreshtave
Mjaltë Okër	- Theksimi i bendësisë së dentinës - Theksimi i fisurave - Imitimi i karakteristikave individuale të smaltit
Blu Gri	- Imitimi i zonave të tejdukshme të smaltit - Imitimi i zonave opaleshente
Ngjyrë kafe	Imitimi i fisurave të zbardhura, gropave dhe çarjeve të smaltit

Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

A) Përdoret për karakterizimin e restaurimeve direkte

- Përdorni materialin e rezinës kompozite sipas udhëzimeve të prodhuesit. Kur restauroni sipërfaqe të madhe, IPS Empress Direct Color mund të vendoset gjatë ndërtimit të restaurimit dhe të mbulohet menjëherë me një shtresë kompoziti. Fisurat dhe çarjet e smaltit mund të simulohen si më poshtë:
 - Në vendin e duhur, bëni një skalitje në gradacionin e fundit rritës të kompozitit ("smalti").
 - Mbushni materialin ngjyruar në skalitje duke përdorur kanulën ose një instrument të përshtatshëm.
 - Më pas mbulojeni skalitjes me materialin e rezinës kompozite, duke filluar nga anët. Materiali ngjyruar qëndron brenda shtresës së fundit kompozite dhe për këtë arsye mbrohet nga konsumimi.

Vendosja alternative e vonuar e produktit:

1. Gërryeni me "motiv karakterizimi" materialin restaurues.
2. Vendosni një xhel me acid fosforik 37% dhe lëreni xhelin të reagojë për 15 sekonda.
3. Shpëlajeni xhelin e acidit fosforik me ujë dhe thajeni sipërfaqen me ajër pa lagështirë dhe pa vaj.
4. Për të krijuar një lidhje të mirë me materialin restaurues të polimerizuar, lagëni sipërfaqen e pastruar me një agjent ngjitës fotopolimerizues.
Vini re! Rritja maksimale është 0,5 mm për të gjitha nuancat, përveç ngjyrës kafe. Rritja maksimale për ngjyrën kafe është 0,1 mm.
5. Vendoseni produktin me furçë ose një instrument tjetër të përshtatshëm.
6. Fotopolimerizojeni produktin sipas kohës së ekspozimit dhe intensitetit të dritës të treguar në Tabelën 1.



VINI RE! Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.

B) Përdoret për karakterizimin e restaurimeve kompozite të fabrikuara laboratorike

Gjatë shtresimit të inlejeve/onlejeve, produkti mund të vendoset në një mënyrë të ngjashme me procesin e përdorur për restaurimet direkte (seksioni A).

C) Përdoret për karakterizimin e restaurimeve CAD/CAM gjatë punës në poltronë

Veproni si më poshtë:

1. Provoni dhe më pas rregulloni fasetat.
2. Pastroni dhe përgatitni sipërfaqet e brendshme të fasetave qeramike sipas udhëzimeve të prodhuesit.
3. Vendosni një shtresë të hollë të një agjenti lidhës fotopolimerizues në sipërfaqet e brendshme të përgatitura të fasetave dhe shpërndajeni këtë shtresë adezive në cipë shumë të hollë duke e fryrë me ajër.
Vini re! Shtresat tepër të trasha të ngjyrës mund të rrezikojnë përshtatjen dhe pamjen estetike të restaurimit.
Vini re! Shmangni rregullimet me instrumente rrotulluese si dhe prova të mëtejshme pas karakterizimit. Përndryshe, nuk mund të sigurohet më lidhja me materialin e allçisë.
4. Vendosni sasi shumë të vogla të produktit në shtresa të holla në mënyrë që të plotësoni kërkesat individuale të karakterizimit.
5. Fotopolimerizojeni agjentin lidhës fotopolimerizues dhe ngjyrat në përputhje me informacionin në Tabelën 1.



VINI RE! Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.

6. Vendosini fasetat sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit të allçisë.

Shënime për vendosjen

- Nëse është e nevojshme, produktet mund të vendosen dhe drejtpërdrejt 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 ri. (Nuanca IPS Empress Direct Opal dhe IPS Empress Effect nuk është e përshtatshme për rindërtimin e sipërfaqeve okluzale.)
- Duhet të përdoren vetëm kanulat e destinuara për produktin. Në rast se përdoren kanula të tjera, ka rrezik që kanula të lirohet papritur gjatë vendosjes.
- Mos e ekspozoni produktin në dritë intensive gjatë vendosjes, pasi kjo mund të çojë drejt polimerizimit të parakohshëm.
- Për të siguruar efekte të gjata të ngjyrës, produkti nuk duhet të vendoset si shtresë përfundimtare në sipërfaqen e restaurimit, por, nëse është e mundur, duhet të vendoset si shtresë e ndërmjetme ose në skalitje.
- Mos i dezinfektoni shiringat me agjentë dezinfektues të oksiduar.
- Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Evitoni kontaktin e shiringës së përdorur e të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidhini shiringat e ndotura.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit www.ivoclar.com
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: 76152082AFILL015JM

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.

Rreziket në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziket 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 menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës sjell polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shiko informacionin në 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 repletisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

Tabela 1

Intensiteti i dritës	Koha e ekspozimit
500–900 mW/cm ²	20 s
1,000–1,300 mW/cm ²	10 s

IPS Empress® Direct Color

[ro] Instrucțiuni de utilizare Pigmenți

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Caracterizarea estetică a restaurărilor directe și indirecte în regiunea frontală și laterală și mascarea modificărilor de culoare.

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 Color este un material de caracterizare fotopolimerizabil, destinat utilizării pentru caracterizarea restaurărilor din material compozit cu o estetică superioară, în tratamentul de restaurare directă a dinților din regiunea frontală și laterală. IPS Empress Direct Color polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

Indicații

- Nu există

Tipuri de restaurări:

- Caracterizarea individualizată a restaurărilor din rășină compozită directe și a celor realizate în laborator
- Mascarea modificărilor de culoare ale structurii dentare
- Caracterizarea fațetelor CAD/CAM realizate în cabinet.

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.
- Când se utilizează ca material de restaurare fără strat de coafaj.
- Aplicați produsul la temperatura ambientală. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
- Utilizarea unor canule aplicatoare diferite poate face ca materialul să fie dificil de extrudat.
- Seringa se poate utiliza pentru mai multe aplicări, dar trebuie protejată cu ajutorul unui manșon igienic de unică folosință. Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.

- Canula aplicatoare a seringii trebuie utilizată doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).

Reacții adverse

În cazuri rare, componentele IPS Empress Direct Color pot provoca un efect de sensibilizare. Produsele nu trebuie utilizate în asemenea cazuri.

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 Color.
- 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.

Compoziție

- **Nuanța coloristică Brown:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, dioxid de siliciu, TEGDMA, camforchinonă, aminobenzoat
- **Restul nuanțelor coloristice:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, dioxid de siliciu

Conținutul total de umplutură anorganică: 5,0 – 6,5 vol%.

Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,03 μm și 16,3 μm.

2 Aplicare

Produsul se utilizează în combinație cu materiale compozite pe bază de rășină, precum și în tehnica specială de individualizare a fațetelor CAD/CAM realizate în cabinet. Tratamentul prealabil corespunzător cu alte produse trebuie efectuat conform specificațiilor din instrucțiunile aferente materialului respectiv. Produsul (IPS Empress Direct Color) poate fi distribuit din seringă și aplicat cu o perie sau o sondă. Cu toate acestea, produsul se poate aplica și direct pe materialul restaurativ cu ajutorul canulelor aplicatoare subțiri, îndoite în prealabil, incluse în forma de prezentare. Pentru a crea puncte de culoare foarte mici, se recomandă să ștergeți canula aplicatoare din când în când cu un tampon de celuloză, pentru a elimina orice surplus de material.

Atenție! Stratul maxim este de maximum 0,5 mm pentru toate nuanțele coloristice, cu excepția nuanței Brown. Stratul maxim pentru Brown este de maximum 0,1 mm.

Determinarea nuanței coloristice

Produsul este disponibil în următoarele nuanțe coloristice:

Nuanță coloristică	Aplicații posibile
White	– Imitarea petelor de pe smalț – Simularea efectelor de halou – Accentuarea cuspidilor și creștelor
Honey Ochre	– Accentuarea centrului dentinar – Evidențierea șanțurilor și fosetelor – Imitarea caracteristicilor individuale ale smalțului
Blue Grey	– Imitarea zonelor de smalț translucid – Imitarea zonelor opalescente
Brown	– Imitarea modificărilor de culoare din șanțuri și fosete și din crăpăturile smalțului

Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

A) Utilizare pentru caracterizarea restaurărilor directe

1. Utilizați materialul compozit pe bază de rășină în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Când restaurarea se realizează pe o suprafață întinsă, puteți aplica IPS Empress Direct Color în etapa de construcție a restaurării și îl puteți acoperi imediat cu un strat de compozit. Simularea șanțurilor și fosetelor și a crăpăturilor smalțului se poate efectua astfel:
 - a) În locul corespunzător, realizați un șanț în ultimul strat de compozit („smalț”).
 - b) Umpleți șanțul cu materialul de pigmentare, cu ajutorul canulei aplicatoare sau al altui instrument adecvat.

- c) După aceea, acoperiți șanțul cu materialul compozit pe bază de rășină, începând cu părțile laterale. Materialul de pigmentare este plasat în ultimul strat de compozit, fiind astfel protejat de uzură.

Aplicarea alternativă întârziată a produsului:

1. Șlefuiți un „model de caracterizare” în materialul restaurativ.
2. Aplicați gel pe bază de acid fosforic 37% și așteptați să reacționeze timp de 15 secunde.
3. Spălați bine cu apă gelul pe bază de acid fosforic și uscați suprafața cu aer fără apă și fără ulei.
4. Pentru a stabili o aderență solidă cu materialul restaurativ polimerizat, umeziți suprafața curățată cu un agent de bonding fotopolimerizabil.

Atenție! Stratul maxim este de maximum 0,5 mm pentru toate nuanțele coloristice, cu excepția nuanței Brown. Stratul maxim pentru Brown este de maximum 0,1 mm.

5. Aplicați produsul folosind o perie sau alt instrument adecvat.
6. Fotopolimerizați produsul, respectând timpul de expunere și intensitatea luminii indicate în Tabelul 1.

 **ATENȚIE! Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante utilizate.**

7. Stratificați suprafața cu material compozit pe bază de rășină și fotopolimerizați materialul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

B) Utilizare pentru caracterizarea restaurărilor compozite realizate în laborator

În cazul stratificării inlay-urilor/onlay-urilor, produsul poate fi aplicat în mod similar cu metoda utilizată pentru restaurările directe (secțiunea A).

C) Utilizare pentru caracterizarea restaurărilor CAD/CAM realizate în cabinet

Efectuați următoarele operațiuni:

1. Efectuați proba și ajustați ulterior fațetele.
2. Curățați și condiționați suprafețele interioare ale fațetelor ceramice în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Aplicați un strat subțire de agent de bonding fotopolimerizabil pe suprafețele interioare condiționate ale fațetelor și dispersați stratul adeziv într-o peliculă foarte subțire cu jet de aer.
Atenție! Straturile de nuanță coloristică cu grosime excesivă pot compromite adaptarea și aspectul estetic al restaurării.
Atenție! Evitați ajustările cu instrumente rotative, precum și probele suplimentare după caracterizare. În caz contrar, nu mai poate fi asigurată aderența la materialul de lipire.
4. Aplicați cantități foarte mici de produs în straturi subțiri, pentru a îndeplini cerințele caracterizării individuale.
5. Fotopolimerizați agentul de bonding fotopolimerizabil și pigmentii în conformitate cu informațiile din Tabelul 1.

 **ATENȚIE! Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**

6. Fixați fațeta în conformitate cu instrucțiunile producătorului materialului de lipire.

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 nou. (IPS Empress Direct Opal shade și IPS Empress Effect nu sunt adecvate pentru reconstrucția suprafețelor ocluzale).
- Utilizați exclusiv canulele aplicatoare destinate produsului. Dacă utilizați alte canule aplicatoare, există risc ca acestea să se desprindă brusc în timpul aplicării.
- Nu expuneți produsul la lumină intensă în timpul aplicării, deoarece se va produce polimerizarea prematură.
- Pentru a asigura efectele de nuanță coloristică de lungă durată, produsul nu trebuie aplicat ca strat final pe suprafața restaurării, însă, dacă este posibil, trebuie fixat ca strat intermediar sau în șanțurile realizate.
- Nu dezinfecțați seringile cu agenți de dezinfectare oxidanți.
- Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.
- Evitați contactul seringii reutilizabile cu cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Aruncați seringile contaminate.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, 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
- 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: 76152082AFILL015JM

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 nepolimerizat poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Sensibilitate postoperatorie
- Introducerea bulelor de aer în timpul aplicării obturației
- Ciobire, fisurare
- Ingerarea materialului

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Închideți seringile imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informațiile de pe seringi și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa materialele în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestora în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Tabelul 1

Intensitatea luminii	Timp de expunere
500 – 900 mW/cm ²	20 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	10 s

IPS Empress® Direct Color

[uk] Інструкція із застосування
Фарби

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Українська

1 Цільове призначення

Цільове призначення

Естетичне надання індивідуальних особливостей прямим і непрямим реставраціям зубів фронтального й бічного відділів, а також маскуванню знебарвлених ділянок.

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 Color — це матеріал світлового затвердіння для надання індивідуальних особливостей, що використовується для індивідуалізації композитних реставрацій із високими естетичними вимогами під час прямого відновлення зубів фронтального й бічного відділів. Полімеризація IPS Empress Direct Color відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

Показання для застосування

- Відсутні

Типи реставраційних конструкцій

- Індивідуалізована обробка композитних реставрацій, виконаних прямим способом або в лабораторних умовах
- Маскування знебарвленої структури зуба
- Індивідуалізація вінирів, виконаних стоматологом за технологією CAD/CAM.

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.
- У разі застосування як реставраційного матеріалу без покривного шару.
- Застосовуйте продукт за температури доквілля. У холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- Через застосування різних канюль для нанесення матеріал може важче вичавлюватися зі шприца.

- Шприц можна використовувати для кількох нанесень, але його слід захистити одноразовою гігієнічною оболонкою. Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца згідно з указівками виробника.
- Канюлю шприца для нанесення слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).

Побічні явища

В окремих випадках компоненти IPS Empress Direct Color можуть призводити до розвитку підвищеної чутливості. У подібних ситуаціях застосування цих продуктів забороняється.

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 Color.
- Під час використання катіоактивних 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.

Склад

- Коричневий відтінок:**
bis-GMA, D3MA, уретандиметакрилат, діоксид кремнію, триетиленглікольдиметакрилат, камфорохінон, амінобензоат
- Інші відтінки:**
bis-GMA, уретандиметакрилат, триетиленглікольдиметакрилат, діоксид кремнію

Сумарний уміст неорганічних наповнювачів: 5,0–6,5 % об.

Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,03 до 16,3 мкм.

2 Застосування

Продукт застосовують разом із композитними реставраційними матеріалами, а також для індивідуалізації вінирів, виготовлених стоматологом за технологією CAD/CAM згідно зі спеціальною методикою. Попередню підготовку з іншими продуктами слід проводити згідно з інструкціями з використання для конкретного відповідного матеріалу. Продукт (IPS Empress Direct Color) виділяють зі шприца й наносять за допомогою щітки або зонда. Проте продукт також можна наносити безпосередньо на реставраційний матеріал за допомогою тонких зігнутих металевих канюль, які поставляються разом із продуктом. Для створення дуже малих кольорових плям рекомендується щоразу видаляти залишки матеріалу з канюлі за допомогою целюлозної серветки. **Увага!** Максимальна товщина шару становить 0,5 мм для всіх відтінків, крім коричневого. Максимальна товщина шару в коричневому кольорі становить 0,1 мм.

Визначення відтінку

Продукт доступний у таких відтінках:

Відтінок	Можливе застосування
White (білий)	- Імітація відтінків емалі - Відтворення ефекту ореолу - Підкреслення горбків і гребенів
Honey (медово-жовтий) Ochre (вохристий)	- Виділення дентинного ядра - Акцентування фісур - Відтворення індивідуальних характеристик емалі
Blue (синій) Grey (сірий)	- Імітація напівпрозорих ділянок емалі - Імітація опалесцентних поверхонь
Brown (коричневий)	Імітація борозен, заглибин і тріщин емалі зі зміненням кольором

Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

A) Застосування для надання індивідуальних особливостей прямим реставраціям

- Композитний матеріал слід використовувати згідно з інструкціями виробника. Якщо IPS Empress Direct Color застосовують на великих ділянках, його можна наносити під час формування пломби й безпосередньо покривати шаром композиту. Борозни та тріщини емалі можна зімітувати в описаний нижче спосіб.
 - У відповідному місці зробіть насічку в останньому шарі композита («емалі»).
 - Нанесіть фарбувальний матеріал в утворену заглибину за допомогою канюлі або іншого відповідного інструмента.
 - Потім покрийте насічку композитним матеріалом, починаючи з боків. Фарбувальний матеріал зосереджений в останньому шарі композита, а отже, захищений від стирання.

Альтернативне відстрочене застосування продукту

- Створіть «індивідуальний шаблон» на реставраційному матеріалі шляхом виточування.
- Нанесіть гель фосфорної кислоти (37 %) і залиште його для реагування протягом 15 секунд.
- Змийте гель фосфорної кислоти водою та висушіть поверхню повітрям без домішок води й олій.
- Для міцного з'єднання з полімеризованим реставраційним матеріалом змочіть очищену поверхню фотополімерним адгезивним засобом.
- Увага!** Максимальна товщина шару становить 0,5 мм для всіх відтінків, крім коричневого. Максимальна товщина шару в коричневому кольорі становить 0,1 мм.
- Нанесіть продукт за допомогою щітки або іншого відповідного інструмента.
- Виконайте фотополімеризацію продукту, урахувавши час обробки та інтенсивність світла, зазначені в таблиці 1.



УВАГА! Слід дотримуватись інструкції щодо використання фотополімеризатора, який застосовується.

- Покрийте поверхню композитним матеріалом і виконайте фотополімеризацію матеріалу згідно з інструкціями виробника.

B) Застосування для надання індивідуальних особливостей композитним реставраціям, виготовленим у лабораторії

Під час формування вкладок або накладок продукт слід застосовувати подібно до методики, що застосовується для прямих реставрацій (розділ A).

C) Застосування для надання індивідуальних особливостей реставраціям, виконаним стоматологом за технологією CAD/CAM

Виконуйте процедуру таким чином:

- Приміряйте й відповідно припасуйте вініри.
 - Очистьте й підготуйте внутрішні поверхні керамічних вінірів згідно з інструкціями виробника.
 - На підготовлені внутрішні поверхні вінірів нанесіть тонкий шар фотополімерного адгезивного матеріалу та обдувайте цей адгезивний шар струменем повітря до утворення дуже тонкої плівки.

Увага! Занадто товсті шари фарбувального матеріалу можуть негативно вплинути на посадку реставраційного матеріалу й на його зовнішній вигляд.

Увага! Не слід проводити коригування за допомогою обертових інструментів або додаткові примірки після надання індивідуальних особливостей. Це може погіршити з'єднання з фіксувальним матеріалом.
 - Нанесіть продукт у дуже малій кількості тонкими шарами згідно з індивідуальними характеристиками реставрації.
 - Виконайте фотополімеризацію фотополімерного адгезивного матеріалу та фарб згідно з інформацією в таблиці 1.
- УВАГА! Слід дотримуватись інструкції щодо використання фотополімеризатора.**
- Установіть вінір згідно з інструкціями виробника фіксувального матеріалу.

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 новий продукт. (Відтінок IPS Empress Direct Opal та IPS Empress Effect не підходять для реконструкції оклюзійних поверхонь.)
- Слід використовувати тільки канюлі, призначені для застосування продукту. У разі використання інших канюль є ризик раптового ослаблення кріплення канюлі під час нанесення матеріалу.
- Не піддавайте продукт дії яскравого світла під час застосування, оскільки це може призвести до передчасної полімеризації.
- Для тривалого збереження відтінку продукт не слід наносити останнім шаром на поверхню реставрації. За можливості матеріал слід наносити проміжним шаром або у висічені заглибини.
- Не дезінфікуйте шприци окислювальними дезінфекційними засобами.
- Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца згідно з указівками виробника.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазового шприца, не вкритого захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте забруднені шприци.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG на адресу Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через вебсайт www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органу.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на вебсайті www.ivoclar.com
- 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): 76152082AFILL015JM

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 сенсibilізаційної 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 порожнину 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 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 шприцах та упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Таблиця 1

Інтенсивність світла	Час експозиції
500—900 мВт/см ²	20 с
1 000—1 300 мВт/см ²	10 с

IPS Empress® Direct Color

[et] Kasutusjuhend

Värvid

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste kaudsete ja otsete restauratsioonide esteetiline kohandamine ning värvuse muutuste maskeerimine.

Patsientide sihtrühm

Jäävhammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad

Hambaarstid

Erikoolitus

Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

IPS Empress Direct Color on valguskõvastav kujundamismaterjal, mida kasutatakse esteetiliselt nõudlike komposiitrestauratsioonide kujundamiseks esi- ja tagahammaste otseste taastava ravi korral. IPS Empress Direct Color kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Näidustused

- Puuduvad

Restauratsioonide tüübid

- Laboris valmistatud komposiitvaigust restauratsioonide individuaalne kohandamine
- Värvimuudatusega hambastruktuuri maskeerimine
- Arstikabinetis valmistatud CAD/CAM laminaatide kohandamine

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.
- Kui seda kasutatakse restaureerimiseks ilma kattekihita.
- Kandke toode peale ümbritseval temperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
- Erinevate pealekandmiskanüülide kasutamine võib materjali väljapigistamist raskendada.
- Süstalt võib kasutada mitmeks pealekandmiseks, aga seda tuleb kaitsta ühekordselt kasutatava hügieenilise ümbrisega. Kasutage süstlat sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
-  Süstla pealekandmiskanüüli tohib hügieenipõhjustel kasutada ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).

Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad IPS Empress Direct Colori koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi tooteid kasutada.

Koostoisemid

- Fenoolained, näiteks eugenool/helgiõli, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide kasutamist koos IPS Empress Direct Coloriga vältida.
- Koos katioonsete suupestuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.
- Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi.

Kliiniline kasu

- Esteetiline restauratsioon.

Koostis

- **Pruun toon:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, ränioksiid, TEGDMA, kamperkinoon, aminobensoaat
- **Ülejäänud toonid:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, ränioksiid

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 5,0–6,5 mahuprotsenti.
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,03–16,3 µm.

2 Kasutamine

Toodet kasutatakse koos komposiitvaigu materjalidega ning samuti erimeetodina laminaatide kohandamiseks arstikabinetis CAD/CAM-i kasutades. Vastav eeltöötlemine muude toodetega tuleb teostada vastavalt konkreetse materjali kasutusjuhendile. Toodet (IPS Empress Direct Color) saab doseerida süstlast ja kanda pinnale harjakese või sondiga. Toodet saab samuti kanda otse restaureerimismaterjali pinnale komplekti kuuluvate õhukeste, eelpainutatud metallkanüülide abil. Väga väikeste värvitäppide loomiseks on soovitatav pühkida kanüüli aeg ajalt tsellulooslapiga, et eemaldada sellelt liigne materjal. **NB!** Maksimaalne kihi paksus on 0,5 mm kõikide toonide jaoks peale pruuni. Maksimaalne kihi paksus pruuni tooni jaoks on 0,1 mm.

Tooni valimine

Toode on saadaval järgmistes värvitoonides.

Värvitoon	Võimalikud kasutusala
Valge	– Emailtoonide imiteerimine – Haloeffektide simuleerimine – Sakkide ja servade rõhutamine
Mesi Ooker	– Dentiinsüdamik rõhutamine – Mõrade esiletõstmine – Individuaalsete emailieripärade imiteerimine
Sinine Hall	– Läbipaistvate emailialade imiteerimine – Opalestsentsete alade imiteerimine
Pruun	– Värv muutnud mõrade, aukude ja emailipragude imiteerimine

Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

A) Kasutamine otsete restauratsioonide kohandamiseks

1. Kasutage komposiitvaigu materjali vastavalt tootja juhiste. Suure pinna taastamisel saab paigaldada IPS Empress Direct Colori restauratsiooni ülesehitamise käigus ja katta siis kohe komposiitmaterjali kihiga. Mõrasid ja emailipragusid saab simuleerida järgmiselt.
 - a) Uuristage sobivasse kohta sälk viimasesse („emaili“) komposiitmaterjali kihti.
 - b) Täitke sälk värvmaterjaliga, kasutades kanüüli või muud sobivat instrumenti.
 - c) Seejärel katke sälk komposiitvaigu materjaliga, alustades külgedelt. Värvmaterjal jääb püsima viimasesse komposiitmaterjali kihti ja on nii kaitstud kulumise eest.

Toote alternatiivne viiteajaga pealekandmine.

1. Lihvige restaureerimismaterjalile kohandatud muster.
2. Kandke pinnale 37% fosforhappe geel ja laske sellel 15 s reageerida.
3. Loputage fosforhappe geel veega maha ja kuivatage pinda niiskuse- ja õlivaba õhuga.

- Polümeriseeritud restaureerimismaterjaliga tugeva ühenduse loomiseks niisutage puhastatud pinda valguskõvastuva sidusainega.
NB! Maksimaalne kihi paksus on 0,5 mm kõikide toonide jaoks peale pruuni. Maksimaalne kihi paksus pruuni tooni jaoks on 0,1 mm.
- Kandke toode pinnale harjakese või mõne muu sobiva instrumendi abil.
- Valguskõvastage toodet vastavalt tabelis 1 ettenähtud kokkupuuteajale ja valgustugevusele.
 **NB! Järgige kasutatava kõvastuslambi kasutusjuhendit.**
- Kandke pinnale komposiitvaigu materjali kiht ja valguskõvastage materjal vastavalt tootja juhisteile.

B) Kasutamine laboris valmistatud komposiitrestaureerimise kohandamiseks

Täidiste/katete kihtide paigaldamisel saab toote pinnale kanda otseste restaureerimise paigaldamisele sarnast meetodit kasutades (jaotis A).

C) Kasutamine arstikabinetis valmistatud CAD/CAM-i restaureerimise kohandamiseks

Toimige järgmiselt.

- Proovige ja reguleerige laminaate.
- Puhastage ja valmistage ette keraamiliste laminaatide sisepind vastavalt tootja juhisteile.
- Kandke laminaatide ettevalmistatud sisepinnale õhuke kiht valguskõvastuvat sidusainet ja hajutage see adhesiivikiht õhuvoolu abil laiali väga õhukeseks kihiks.
NB! Liiga paksud toonimismaterjali kihid võivad mõjutada restaureerimise sobivust ja esteetilist ilmet.
NB! Pärast kohandamist vältige korrigeerimist pöörlevate instrumentidega ja täiendavat proovimist. Vastasel juhul ei ole side adhesiiviga enam tagatud.
- Kandke toodet pinnale väga väikestes kogustes õhukese kihina, et tulemust individuaalselt kohandada.
- Valguskõvastage valguskõvastuv sidusaine ja värvmaterjal vastavalt tabelis 1 olevale teabele.
 **NB! Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.**
- Paigaldage laminaat adhesiivi tootja juhiste kohaselt.

Pealekandmismärkused

- Vajaduse korral saab toote kanda ka otse juba polümeriseerunud materjalile. Kui restaureerimine on juba poleeritud, tuleb seda enne uue toote pealekandmist eelnevalt karestada ja adhesiiviga niisutada. (IPS Empress Directi opaali toon ja IPS Empress Effect ei sobi oklusaalsete pindade taastamiseks.)
- Kasutada tohib ainult toote jaoks ette nähtud kanüüle. Muude kanüülide kasutamise korral on oht, et kanüül võib pealekandmise käigus ootamatult lahti tulla.
- Pealekandmisel vältige toote kokkupuudet intensiivse valgusega, kuna see võib põhjustada enneaegse polümeriseerumise.
- Tooniefektide kauakestvuse tagamiseks ei tohiks toodet paigaldada restaureerimise pinnale viimase kihina, vaid vahepealse kihina või uuristatud sälkudesse, kui see on võimalik.
- Ärge desinfitseerige süstlaid oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Kasutage süstlat sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
- Vältige kaitseümbrise 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.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte veebisaidil www.ivoclar.com
- 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: 76152082AFILL015JM

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (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 restaureerimised tuleb ära visata vastavalt riigisestele 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, mörad
- Materjali allaneelamine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C
- Sulgege süstlad kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vt 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 tootatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhistest või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhistest kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja.

Tabel 1

Valgustugevus	Kokkupuuteaeg
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s

IPS Empress® Direct Color

[lv] Lietošanas instrukcija

Krāsvielas

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Latviski

1. Paredzētais lietojums

Paredzētais nolūks

Tiešo un netiešo priekšējo un aizmugurējo restaurāciju estētiskā uzlabošana un krāsas izmaiņu maskēšana.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.

Paredzētie lietotāji

Zobārsti

Īpaša apmācība

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

IPS Empress Direct Color ir gaismā cietējošs uzlabošanas materiāls, ko izmanto, lai papildinātu kompozītmateriālu restaurācijas ar augstām estētiskajām prasībām, veicot priekšējo un aizmugurējo zobu tiešo restaurāciju.

IPS Empress Direct Color cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Indikācijas

- Nav

Restaurāciju veidi

- Tiešo un laboratorijā ražoto kompozītsveķu restaurāciju individualizēta uzlabošana
- Krāsu mainījušas zoba struktūras maskēšana
- Zobārsta praksē uzliktu CAD/CAM venīru uzlabošana

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.
- Ja izstrādājumu paredzēts izmantot restaurācijai bez pārklāšanas slāņa.
- Izstrādājums ir jāuzklāj apkārtējās vides temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināts izspiešanas process.
- Lietojot dažādas uzklāšanas kanulas, materiāla izspiešana var būt apgrūtināta.
- Šļirci var izmantot vairākās uzklāšanas reizēs, tomēr tai ir jāuzliek vienreizējas lietošanas higiēniska uzmava. Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsarguzmavu atbilstoši ražotāja norādēm.
- Šļirces uzklāšanas kanulu drīkst lietot tikai vienam pacientam higiēnas apsvērumu dēļ (lai novērstu infekciju pārnesu no pacienta uz pacientu).

Blakusparādības

Retos gadījumos IPS Empress Direct Color sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot.

Mijiedarbība

- Vienas, kas satur fenolus, piemēram, skarainās eiženijas/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar izstrādājumu IPS Empress Direct Color.
- 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.

Sastāvs

- **Brūnais tonis:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silīcija oksīds, TEGDMA, kamforhinons, aminobenzoāts
- **Pārējie toņi:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silīcija oksīds

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 5,0–6,5 % no tilpuma.

Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,03 µm līdz 16,3 µm.

2. Lietošana

Šo izstrādājumu paredzēts izmantot kopā ar kompozītsveķu materiāliem, kā arī kopā ar īpašu metodi tādu venīru pielāgošanai, kas ražoti, izmantojot CAD/CAM zobārsta kabinetā. Atbilstoša iepriekšēja apstrāde ar citiem izstrādājumiem ir jāveic, ievērojot konkrētā materiāla lietošanas norādījumus. Izstrādājumu (IPS Empress Direct Color) var izvadīt no šļirces un uzklāt ar birsti vai zondi. Tomēr izstrādājumu var uzklāt arī tieši uz restaurācijas materiāla, izmantojot plānās, iepriekš saliektās metāla kanulas, kas ir iekļautas komplektācijā. Lai izveidotu ļoti mazus punktteida krāsu laukumus, ir ieteicams periodiski noslaucīt kanulu ar celulozes spilventiņu, tādējādi noņemot lieko materiālu.

Ievēribai. Uz visiem toņiem, izņemot brūno, attiecas 0,5 mm maksimālā pieauguma ierobežojums. Brūnā toņa maksimālais pieaugums ir 0,1 mm.

Toņa noteikšana

Izstrādājums ir pieejams tālāk norādītajos toņos.

Tonis	Iespējamie lietošanas veidi
Balts	– Emaljas krāsas imitācija – Halo efekta simulācija – Šķautņu un malu akcentēšana
Medus Okra	– Dentīna serdes izcelšana – Spraugu izcelšana – Individuālu emaljas īpatnību imitācija
Zils Pelēks	– Caurspīdīgu emaljas zonu atdarināšana – Opalescējošu zonu imitācija
Brūns	– Spraugu, bedrīšu un emaljas plaisu ar krāsu izmaiņām imitācija

Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

A) Tiešo restaurāciju uzlabošana

- Izmantojiet kompozītsveķu materiālu atbilstoši ražotāja norādījumiem. Atjaunojot apjomīgu virsmu, izstrādājumu IPS Empress Direct Color var uzklāt restaurācijas veidošanas laikā un uzreiz uzklāt kompozītmateriāla slāni. Tālāk aprakstīts, kā simulēt spraugas un emaljas plaisas.
 - Atbilstošā vietā pēdējā ("emaljas") kompozītmateriāla pieauguma vietā iegrebiet rievu.
 - Iepildiet krāsvielas materiālu rievā, izmantojot kanulu vai piemērotu instrumentu.
 - Pēc tam aizklājiet rievu ar kompozītsveķu materiālu, sākot no malām. Krāsvielas materiāls atradīsies pēdējā kompozītmateriāla slānī un tādējādi būs aizsargāts no noduluma.

Tālāk aprakstīta alternatīva aizkavēta izstrādājuma uzklāšana.

1. Restaurācijas materiālā izveidojiet "uzlabošanas rakstu".
2. Uzklājiet 37 % fosforskābes gelu un ļaujiet tam reaģēt 15 s.
3. Noskalojiet fosforskābes gelu ar ūdeni un nožāvējiet virsmu, izmantojot mitrumu un eļļu nesaturošu gaisu.
4. Lai izveidotu spēcīgu saiti ar polimerizēto restaurācijas materiālu, samitriniet notīrīto virsmu ar gaismā cietējošu saistvielu.
Ievēribai. Uz visiem toņiem, izņemot brūno, attiecas 0,5 mm maksimālā pieauguma ierobežojums. Brūnā toņa maksimālais pieaugums ir 0,1 mm.
5. Uzklājiet izstrādājumu ar birsti vai citu piemērotu instrumentu.
6. Cietiniet izstrādājumu gaismā, ievērojot 1. tabulā norādītās iedarbības laika un gaismas intensitātes vērtības.
 **Ievēribai. Ievērojiet instrukcijas par cietināšanas gaismas lietošanu.**
7. Uzklājiet virsmai kompozītsveķu materiāla slāņus un cietiniet materiālu ar gaismu, ievērojot ražotāja sniegtos norādījumus.

B) Laboratorijā ražoto kompozītmateriālu restaurāciju uzlabošana

Ja ir paredzēts uzklāt materiāla slāņus inlejam/onlejam, izstrādājumu var uzklāt tāpat kā tiešo restaurāciju apstrādes procesā (A sadaļa).

C) Zobārsta praksē uzlikto CAD/CAM restaurāciju uzlabošana

Veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Izmēģiniet un pēc tam noregulējiet venīrus.
2. Notīriet un sagatavojiet keramikas venīru iekšējās virsmas, ievērojot ražotāja sniegtos norādījumus.
3. Uz sagatavotajam venīru iekšējām virsmām uzklājiet plānu gaismā cietējošās saistvielas slāni un ar gaisa strūklu padariet šo adhezīva slāni par ļoti plānu plēvīti.
Ievēribai. Pārmērīgi biezi krāsvielas slāņi var negatīvi ietekmēt restaurācijas piemērotību pacientam un estētisko izskatu.
Ievēribai. Regulēšanu nedrīkst veikt ar rotācijas instrumentiem, tāpat arī pēc uzlabošanas nedrīkst izmēģināt venīrus. Pretējā gadījumā vairs nevar garantēt saiti ar saistīšanas materiālu.
4. Uzklājiet izstrādājumu ļoti mazā daudzumā un plānos slāņos, lai nodrošinātu atbilstību individuālām uzlabošanas prasībām.
5. Apstrādājiet gaismā cietējošo saistvielu un krāsvielas ar gaismu, ievērojot 1. tabulā sniegto informāciju.

 **Ievēribai. Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.**

6. Novietojiet venīru, ievērojot saistīšanas materiāla ražotāja sniegtos norādījumus.

Piezīmes par uzklāšanu

- Nepieciešamības gadījumā izstrādājumus var uzklāt arī tieši uz jau polimerizēta materiāla. Ja restaurācija jau ir nopulēta, pirms jaunā izstrādājuma uzklāšanas nepieciešams padarīt restaurācijas virsmu raupjāku un to samitrināt ar adhezīvu. (IPS Empress Direct Opal tonis un izstrādājums IPS Empress Effect nav piemērots okluzālo virsmu rekonstrukcijai).
- Drīkst izmantot tikai šim izstrādājumam paredzētas kanulas. Izmantojot citas kanulas, pastāv risks, ka uzklāšanas laikā kanula negaidīti kļūs vaļīga.
- Uzklāšanas laikā nepakļaujiet izstrādājumu intensīvas gaismas iedarbībai, jo tas var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Lai nodrošinātu ilgstošu toņa iedarbību, izstrādājumu nedrīkst uzklāt kā pēdējo slāni uz restaurācijas virsmas, bet gan (ja iespējams) to ieteicams izmantot kā vidējo slāni vai iegrebtās rievās.
- Neveiciet šļirci dezinfekciju ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsarguzmavu atbilstoši ražotāja norādēm.
- 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.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas tīmekļa vietnē www.ivoclar.com.
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/elFU.
- Drošuma un klīniskās veikspējas 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: 76152082AFILL015JM

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com) sniegto informāciju.
- Neļaujiet necietinātam izstrādājuma materiālam nokļūt saskarē ar ādu/glotādu vai acīm. Nepolimerizētā stāvoklī izstrādājums var darboties kā viegls kairinātājs un izraisīt sensibilizāciju pret metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka zobu apstrāde mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

- Saistvielas piesaistes nepilnības (pildvielas zudums)
- Jūtība pēc operācijas
- Gaisa burbuļu veidošanās pildvielās ievietošanas laikā
- Robu un plīsumu veidošanās
- Materiāla norīšana

4 Derīguma termiņš un uzglabāšana

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C
- Šļirces ir jānoslēdz uzreiz pēc lietošanas. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu un pašu izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiālu paredzēts izmantot tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies tāpēc, ka nav ievērota lietošanas instrukcija vai paredzētais izmantošanas mērķis. Materiālu lietotājam ir pienākums pārbaudīt materiālu piemērotību un lietot tos tikai instrukcijās paredzētajam nolūkam.

1. tabula

Gaismas intensitāte	Iedarbības laiks
500–900 mW/cm ²	20 s
1000–1300 mW/cm ²	10 s

IPS Empress® Direct Color

[It] Naudojimo instrukcija

Dažai

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Tiesioginių ir netiesioginių priekinių ir galinių restauracijų estetiškas charakterizavimas ir spalvų pakitimo maskavimas.

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniais dantimis.

Numatytieji naudotojai

Odontologai

Specialusis mokymas

Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„IPS Empress Direct Color“ yra šviesa kietinama charakterizavimo medžiaga, naudojama charakterizuoti estetiniu požiūriu sudėtingas kompozicines restauracijas priekinių ir galinių dantų tiesioginių restauracijų metu. „IPS Empress Direct Color“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

Indikacijos

– Nėra.

Restauracijų tipai:

- individualus tiesioginių ir laboratorijoje pagamintų sudėtinės dervos restauracijų charakterizavimas;
- pakitusios danties struktūros spalvos maskavimas;
- CAD / CAM laminačių charakterizavimas odontologo kabinete.

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.
- Kai naudojama restauracijoms be uždengimo sluoksnio.
- Tepkite gaminį kambario temperatūroje. Esant vėsiui temperatūrai medžiagą sunku išspausti.
- Naudojant skirtingas tepimo kaniules, medžiagą gali būti sunku išspausti.
- Švirkštą galima naudoti kelis kartus, bet jį reikia apsaugoti vienkartinė higieninė mova. Naudokite gamintojo nurodytą tinkamą apsauginę švirkšto movą.
- Švirkšto tepimo kaniulės negalima naudoti daugiau kaip vienam pacientui (kryžminės taršos gydant pacientus prevencija).

Šalutinis poveikis

Retais atvejais „IPS Empress Direct Color“ komponentai gali sukelti jautrumą. Tokiais atvejais gaminių naudoti negalima.

Sąveikos

- Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, eugenolis / gvazdikėlių aliejus, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su „IPS Empress Direct Color“.
- 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.

Sudėtis

- **Rudas atspalvis:**
Bis-GMA, D3MA, UDMA, silicio oksidas, TEGDMA, kamparo chinonas, aminobenzoatas.
- **Kiti atspalviai:**
Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, silicio oksidas.

Bendroji neorganinių užpildų dalis: 5,0–6,5 % tūrio.

Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,03–16,3 µm.

2 Naudojimas

Gaminys naudojamas kartu su sudėtinėmis dervomis, taip pat su specialia laminačių, pagamintų CAD / CAM odontologo kabinete, pritaikymo technika. Atitinkamą pirminį apdorojimą kitais produktais reikia atlikti kaip nurodyta konkrečios medžiagos naudojimo instrukcijoje. Gaminį („IPS Empress Direct Color“) galima dozuoti švirkštu ir tepti šepetėliu arba zondų. Gaminį taip pat galima tepti tiesiogiai ant restauravimo medžiagos plonomis, iš anksto sulenktomis metalinėmis kaniulėmis, pridėdamomis prie gaminio. Norint sukurti labai mažus spalvų taškelius, patariama kartais nuvalyti kaniulę celiuliozės servetėle ir pašalinti medžiagos perteklių.

Pastaba! Maks. sluoksnio storis yra 0,5 mm visų atspalvių, išskyrus rudo, atveju. Maks. sluoksnio storis rudo atspalvio atveju yra 0,1 mm.

Atspalvio nustatymas

Yra tokių gaminio atspalvių:

Atspalvis	Galimi taikymai
Baltas	– Emalio dažų imitavimas – Halo efekto imitavimas – Gumburų ir keturų pabrėžimas
Medus Ochra	– Dentino kulties pabrėžimas – Plyšių paryškimas – Individualių emalio charakteristikų imitavimas
Mėlynas Pilkas	– Skaidrių emalio sričių imitavimas – Opalescencinių sričių imitavimas
Rudas	– Pakitusios spalvos plyšių, duobučių ir emalio įtrūkimų imitavimas

Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba visiškai izoliuoti.

A) Naudojimas charakterizuoti tiesiogines restauracijas

1. Sudėtinės dervos medžiagą naudokite pagal gamintojo instrukcijas. Restauruojant didelius paviršius, „IPS Empress Direct Color“ galima tepti restauracijos kūrime metu ir iškart padengti kompozito sluoksniu. Plyšius ir emalio įtrūkimus galima imituoti, kaip nurodyta toliau.
 - a) Atitinkamoje vietoje išdrožkite griovelį paskutiniame („emalio“) kompozito sluoksnyje.
 - b) Naudodami kaniulę arba tinkamą instrumentą užpildykite griovelį dažais.
 - c) Tada padenkite griovelį sudėtinės dervos medžiaga, pradėdami nuo kraštų. Dažai yra paskutiniame kompozito sluoksnyje, todėl yra apsaugoti nuo nusidėvėjimo.

Alternatyvus atidėtas produkto naudojimas:

1. Restauracijos medžiagoje šlifaukite „charakterizavimo raštą“.
2. Užtepkite 37 % fosforo rūgšties gelį ir leiskite jam reaguoti 15 s.
3. Nuskalaukite fosforo rūgšties gelį vandeniu ir nusauskite paviršių oru be drėgmės ir aliejaus.

- Kad ryšys su polimerizuota restauracijos medžiaga būtų tinkamas, nuvalytą paviršių sudrėkinkite šviesoje kietėjančia rišamąja medžiaga.

Pastaba! Maks. sluoksnio storis yra 0,5 mm visų atspalvių, išskyrus rudo, atveju. Maks. sluoksnio storis rudo atspalvio atveju yra 0,1 mm.

- Produktą tepkite teptuku arba kitu tinkamu instrumentu.
- Šviesa kietinkite produktą pagal 1 lentelėje nurodytą ekspozicijos trukmę ir šviesos intensyvumą.

 **PASTABA! Būtina laikytis naudojamos kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.**

- Sudėtinės dervos medžiagą sluoksniuokite ir šviesa kietinkite pagal gamintojo instrukcijas.

B) Naudojimas charakterizuoti laboratorijoje sukurtas sudėtinės restauracijos

Sluoksniuojant įklotus / užklotus, produktą galima tepti panašiai kaip ir naudojant tiesioginėms restauracijoms (A skyrys).

C) Naudojimas charakterizuoti odontologo kabinete sukurtas CAD / CAM restauracijas

Dirbkite, kaip aprašyta:

- Išbandykite ir koreguokite laminates.
 - Nuvalykite ir paruoškite keraminių laminačių vidinius paviršius pagal gamintojo instrukcijas.
 - Užtepkite ploną sluoksnį šviesoje kietinamo rišiklio ant paruoštų laminačių vidinių paviršių ir pūsdami orą paskirstykite jį labai plona plėvele.
- Pastaba!** Dėl per storų atspalvio sluoksnių gali pablogėti restauracijos atitikimas ir estetinė išvaizda.
- Pastaba!** Venkite koreguoti rotaciniais instrumentais ir papildomai išbandyti jau atlikus charakterizavimą. Priešingu atveju ryšys su cementavimo medžiaga nebus užtikrintas.
- Produktą tepkite nedideliais kiekiais ir plonais sluoksniais, atitinkančiais individualaus charakterizavimo reikalavimus.
 - Šviesa kietinkite rišiklį ir dažus pagal 1 lentelėje pateiktą informaciją.

 **PASTABA! Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.**

- Laminatę visada uždėkite pagal cementavimo medžiagos gamintojo instrukcijas.

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 klizais. („IPS Empress Direct Opal“ atspalvis ir „IPS Empress Effect“ netinka sąkandžio paviršių rekonstrukcijai).
- Reikia naudoti tik produktui skirtas kaniules. Jei naudojamos kitos kaniulės, kyla pavojus, kad naudojimo metu kaniulė staiga atsilaisvins.
- Naudodami produktą nelaikykite jo intensyvioje šviesoje, nes dėl to jis gali per anksti polimerizuotis.
- Norint užtikrinti ilgalaikį atspalvio poveikį, produkto negalima tepti kaip galutinio sluoksnio ant restauracijos paviršiaus – jei įmanoma, jį reikia tepti kaip tarpinį sluoksnį arba išdrožtuose grioveliuose.
- Švirkštų negalima dezinfekuoti oksiduojančiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Naudokite gamintojo nurodytą tinkamą higieninę apsauginę švirkšto movą.
- Nepriglauskite daugartinio švirkšto be apsauginės movos prie paciento burnos.
- Išmeskite panaudotus švirkštus.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekit 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
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/elfu
- Saugos ir klinikinės savybių informacijos santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Venkite nesukietėjusio produkto sąlyčio su oda / gleivine ar akimis. Nepolimerizuotas 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 iškart uždarykite. Dėl kontakto su šviesa įvyksta išankstinė polimerizacija.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminyje nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Jei nesilaikoma instrukcijų arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiame tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.

1 lentelė

Šviesos intensyvumas	Ekspozicijos trukmė
500–900 mW/cm ²	20 s
1 000–1 300 mW/cm ²	10 s