

# IPS Empress® Direct

## [cs] Návod k použití

Dentální výplňový materiál na bázi polymerů  
(intraorálně světlem tuhnoucí)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2025-01-30 / Rev. 0  
web

ivoclar

Česky

## 1 Určené použití

### Určený účel

Přímá výplň ve frontálním a distálním úseku chrupu.

### Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem.

### Určení uživatelé

Zubní lékaři

### Speciální školení

Bez požadavku na speciální školení.

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

IPS Empress Direct je světlem tuhnoucí, rentgen-contrastní kompozit (210 % Al) pro zhotovení přímých výplní ve frontálním a distálním úseku chrupu (podle ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1). IPS Empress Direct je také vhodný pro obnovu okluzálních povrchů. 100 % hliníku má radioopacitu ekvivalentní dentinu a 200 % hliníku je ekvivalentní sklovině.

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

Odstín IPS Empress Direct Opal je klasifikován jako typ 2, třída 2, skupina 1 podle normy ISO 4049:2019. Odstín IPS Empress Direct Opal není vhodný pro rekonstrukci okluzálních ploch a není rentgenkontrastní.

### Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu


#### Typy náhrad:

- Výplně v trvalých zubech
- Korekce pozice a tvaru zubů
- Přímé fazety
- Opravy kompozitních náhrad

### Kontraindikace

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

### Omezení použití

- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.
- Kompozit aplikujte při okolní teplotě. Při nižší teplotě by mohlo být ztíženo vytlačování.
-  Pokud se IPS Empress Direct nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů se Cavifil nesmí používat u více než jednoho pacienta (prevence zkrácené kontaminace mezi pacienty).

## Nežádoucí účinky

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

Aby se zabránilo iritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu.

Selektivně aplikujte materiál na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a překryjte vhodným linerem.

## Interakce

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

## Klinický přínos

- Obnova estetiky
- Obnovení žvýkací funkce

## Složení

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

## 2 Aplikace

### Určení odstínu

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

### Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

### Preparace kavity

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


### Ochrana pulpy / podložka

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

### Nasazení matrice / interdentalního klínku


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

### Kondicionování / aplikace adheziva


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

#### Aplikace produktu:


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

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

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

 Dodržujte návod k použití používaného produktu.

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

 Dodržujte návod k použití používaného produktu.

- Použití v případě oprav:  
Opravený povrch náhrady zdrsňte diamantovým břitkem, opláchněte proudem čisté vody a osušte proudem suchého stlačeného vzduchu bez příměsí oleje.  
Při aplikaci adheziva na kompozitní povrch postupujte podle návodu k používanému produktu. Naneste kompozit podle popisu v oddíle VII.

#### Konečná úprava / kontrola okluze / leštění

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

#### Poznámky k použití

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

#### 3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s výrobkem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách ([www.ivoclar.com/elifu](http://www.ivoclar.com/elifu)).
- Vysvětlení symbolů: [www.ivoclar.com/elifu](http://www.ivoclar.com/elifu)
- 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 UDF-DI: 76152082AFILL009JS

#### Varování

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

#### Informace k likvidaci produktu

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

#### Zbytková rizika

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

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

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

#### 4 Doba použitelnosti a skladování

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

#### 5 Doplňující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

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

Tabulka 1

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