

IPS Empress® Direct Opaque

[cs] Návod k použití
Opaker

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Estetická charakterizace přímých a nepřímých frontálních a distálních výplní a maskování diskolorace.

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 Opaque je světlem tuhnoucí opaquer vhodný při výplňovém ošetření.
IPS Empress Direct Opaque se vytvrzuje světlem o vlnové délce 400–500 nm.

Indikace

- Žádná

Typy náhrad:

Maskování

- exponovaných kovových povrchů při opravě defektních keramických a kompozitních fazet intraorálně;
- diskolorovaných zubů.

Kontraindikace

Použití produktů je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoli z jejich 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 IPS Empress Direct Opaque vést k senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití těchto produktů 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 např. eugenol / hřebíčkový olej, inhibují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s IPS Empress Direct Opaque.
- 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

Barnaté sklo, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluorid ytterbia, oxid křemičitý, směsný oxid Si-Zr, fluorosilikátové sklo s obsahem barya a hliníku, oxid titaničitý

Celkový obsah anorganických plniv: 23 % obj.

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

2 Aplikace

Určení odstínu

Produkt je k dispozici v univerzálním odstínu Opaque.

Izolace

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole.

A) Aplikace pro opravu nepřímých náhrad Přípravné kroky

Postupujte následujícím způsobem:

1. Zdrsnete kovový povrch (pomocí intraorální pískovačky nebo diamantových či korundových brusných nástrojů).
2. Zešíkmete okraje defektního keramického nebo kompozitního povrchu (1–2 mm) pomocí diamantového brusného nástroje s použitím chlazení vodou. Vysušte je vzduchem bez obsahu oleje.
3. Proveďte kondicionování povrchu, který má být opraven. Na předběžně ošetřené povrchy naneste štětečkem nebo mikrokartáčkem tenkou vrstvu vazebného prostředku / primeru podle návodu k použití výrobce použitého produktu.
4. Naneste adhezivum na celý opravovaný povrch (kovokeramika / kompozitum) podle návodu k použití použitého produktu.

Aplikace produktu:

Postupujte následujícím způsobem:

1. Materiál nanášejte ve vrstvě max. 0,5 mm výhradně na připravený kovový povrch.
 2. Produkt vytvrzujte světlem podle uvedené doby expozice a intenzity světla v tabulce 1.
 - Držte konec světlovodu polymerační lampy co nejblíže materiálu. Pokud maskování povrchu stále není dostatečné, naneste druhou vrstvu materiálu a znovu vytvrdte světlem.
 - Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.
- UPOZORNĚNÍ! Dodržujte prosím důsledně návod k použití použité polymerační lampy.**
3. Pokud náhrada zahrnuje proximální oblasti, použijte matici a zajistěte ji klínky.
 4. Opravu náhrady proveďte nanesením kompozita a vytvrzením materiálu světlem podle návodu k použití výrobce příslušného produktu.
 5. Dokončete a vyleštete náhradu.

B) Použití pro maskování diskolorovaných zubů

Postupujte následujícím způsobem:

1. Proveďte kondicionování povrchu a naneste adhezivum podle návodu k použití použitého přípravku.
2. Materiál nanášejte ve velmi tenkých vrstvách max. 0,5 mm štětečkem nebo jiným vhodným nástrojem.
3. Přípravek vytvrzujte světlem podle uvedené doby expozice a intenzity světla v tabulce 1.
 - Držte konec světlovodu polymerační lampy co nejblíže materiálu. Pokud maskování povrchu stále není dostatečné, naneste druhou vrstvu materiálu a znovu vytvrdte světlem.
 - Pokud je průměr světlovodu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili osvětlení všech oblastí náhrady.
4. Naneste vrstvu vhodného výplňového kompozita nebo dostavbový materiál podle pokynů výrobce použitého výrobku.
5. Dokončete a vyleštěte náhradu nebo proveďte přípravu na nepřímou náhradu.



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

Poznámky k použití

- Musí se používat pouze kanyly určené pro tento výrobek. 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.
- 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/elifu).
- Vysvětlení symbolů: 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 UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Zabraňte kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí nebo očima. Neupravený 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
- Po použití stříkačku 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 nedodržáním návodu nebo uvedením oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Tabulka 1

Intenzita světla	Doba expozice
500 – 900 mW/cm ²	40 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	20 s