

IPS Empress® Direct Opaque

[en] Instructions for Use

Opaquer

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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 Opaque is a light-curing opaquer for use in dental restorative procedures.
IPS Empress Direct Opaque cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Indications

- None

Types of restorations:

Masking of

- exposed metal surfaces when repairing defective ceramic and composite veneers intraorally;
- discoloration on teeth.

Contraindications

The use of the products is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of their 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 Opaque may lead to sensitization. The products must not be used in such cases.

In order to avoid irritation of the pulp, provide areas close to the pulp with suitable pulp/dentin protection. Selectively apply a calcium hydroxide-containing material in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner.

Interactions

- Phenolic substances such as eugenol/clove oil inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with IPS Empress Direct Opaque 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

Barium glass, Bis-GMA, UDMA, D3MA, ytterbium trifluoride, silicone oxide, Si-Zr mixed oxide, Ba-Al fluorosilicate glass, titanium oxide
Total content of inorganic fillers: 23 vol%.

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

2 Application

Shade determination

The product is available in the universal shade Opaque.

Isolation

Adequate relative or absolute isolation is required.

A) Application for the repair of indirect restorations

Preparatory steps

Proceed as follows:

1. Roughen the metal surface (using an intraoral air abrasion unit or diamond or corundum grinding instruments).
2. Bevel the margins of the defective ceramic or composite surface (1–2 mm) under water cooling using a diamond grinding instrument. Dry with oil-free air.
3. Condition the surface to be repaired. Apply a thin layer of bonding agent/primer to the pre-treated surfaces with a brush or microbrush, according to the instructions for use of the manufacturer of the product used.
4. Apply the adhesive to the entire surface to be repaired (metal ceramic/composite resin) according to the instructions for use of the product used.

Application of the product:

Proceed as follows:

1. Apply the product in a layer of max. 0.5 mm thickness exclusively to the prepared metal surface.
2. Light-cure the product according to the indicated exposure time and light intensity in Table 1.
 - Hold the light emission window of the curing light as close to the material as possible. If the surface is still not sufficiently masked, apply a second layer of the product and light-cure again.
 - If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.



NOTICE! The instructions for use of the curing light must be observed.

3. If the restoration includes proximal areas, use a matrix and secure it with wedges.
4. Repair the restoration by applying increments of the composite material and light-cure the material according to the instructions for use of the manufacturer of the respective product.
5. Finish and polish the restoration.

B) Application for the masking of tooth discolorations

Proceed as follows:

1. Condition the surface and apply the adhesive according to the instructions for use of the product used.
2. Apply the product in very thin layers of max. 0.5 mm with a brush or with another suitable instrument.
3. Light-cure the product according to the indicated exposure time and light intensity in Table 1.

- Hold the light emission window of the curing light as close to the material as possible. If the surface is still not sufficiently masked, apply a second layer of the product and light-cure again.
- If the diameter of the light guide tip is smaller than the restoration diameter, perform an overlapping polymerization in order to ensure that all areas of the restoration are covered.



NOTICE! The instructions for use of the curing light must be observed.

4. Coat with a layer of suitable composite restorative or build-up material according to the instructions of the manufacturer of the product used.
5. Finish and polish the restoration or prepare for indirect restoration.

Application notes

- 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.
- 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/eIFU).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 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 syringe 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	40 s
1,000–1,300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[de] Gebrauchsinformation

Opaker

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 Opaque ist ein lichterhärtender Opaker für die Anwendung in der Füllungstherapie.
IPS Empress Direct Opaque härtet mit Licht im Wellenlängenbereich von 400–500 nm aus.

Indikationen

- Keine

Restaurationsarten:

Abdeckung von

- freiliegenden Metalloberflächen bei der intraoralen Reparatur defekter Keramik- bzw. Compositeverblendungen
- Verfärbungen von Zähnen

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesen Produkten enthaltenen Inhaltsstoffen

Verwendungsbeschränkungen

- Wenn eine ausreichende Trockenlegung nicht möglich ist
- Wenn die nachfolgend beschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- 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 Opaque können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten.

Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen: pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz versorgen. Pulpanah punktförmig ein kalziumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken.

Wechselwirkungen

- Phenolische Substanzen (z. B. eugenol-/helkenöhlhaltige Werkstoffe) inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit IPS Empress Direct Opaque 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

Bariumglas, Bis-GMA, UDMA, D3MA, Ytterbiumtrifluorid, Siliziumdioxid, Si-Zr-Mischoxid, Ba-Al-Fluorosilikatglas, Titanoxid
Gesamtgehalt an anorganischem Füller: 23 Vol.-%.
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe zwischen 0,03 µm und 16,3 µm.

2 Anwendung

Farbbestimmung

Das Produkt ist in der Universalfarbe Opaque erhältlich.

Trockenlegung

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung ist erforderlich.

A) Anwendung bei der Reparatur indirekter Restaurationen

Vorbereitende Tätigkeiten

Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

1. Aufrauen der Metalloberfläche (intraoraler Pulverstrahler bzw. Diamantoder Korundschleifkörper).
2. Anschrägen der Keramik- bzw. Composite-Defektzone (1–2 mm) mit einem Diamantschleifkörper unter Wasserkühlung. Trocknen mit ölfreier Luft.
3. Konditionierung der Reparaturfläche. Haftvermittler/Primer mit einem Pinsel oder Microbrush auf die vorbehandelten Flächen dünn auftragen und entsprechend der Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts applizieren.
4. Applikation des Adhäsivs entsprechend der Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts auf die gesamte zu reparierende Fläche (Metallkeramik/Composite).

Applikation des Produkts

Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

1. Das Produkt in einer maximalen Schichtstärke von 0.5 mm ausschliesslich auf die präparierte Metalloberfläche auftragen.
2. Polymerisieren Sie das Produkt entsprechend den Angaben zur Belichtungszeit (Exposure Time) und Lichtintensität (Light Intensity) der Tabelle 1.
 - Das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Material halten. Bei ungenügender Abdeckung eine zweite Schicht des Produkts auftragen und erneut polymerisieren.
 - Wenn der Lichtleiter kleiner ist als die zu belichtende Restauration, muss noch einmal überlappend belichtet werden, sodass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.
3. Bei Restaurationen mit approximalem Anteil eine Matrize verwenden und verkeilen.
4. Wiederherstellung der Restauration durch schichtweises Auftragen des Compositematerials und Polymerisation gemäss Herstellerangaben des entsprechenden Produkts.
5. Ausarbeiten und Politur.



HINWEIS! Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

B) Anwendung beim Abdecken von Verfärbungen der Zahnhartsubstanz

Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

1. Konditionieren und Applikation des Adhäsivs entsprechend der Gebrauchsinformation des verwendeten Produkts.
2. Applikation des Produkts in sehr dünnen Schichten von max. 0,5 mm mit einem Pinsel oder einem anderen geeigneten Instrument.
3. Polymerisieren Sie das Produkt entsprechend den Angaben zur Belichtungszeit (Exposure Time) und Lichtintensität (Light Intensity) der Tabelle 1 (Table 1).
 - Das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Material halten. Bei ungenügender Abdeckung eine zweite Schicht des Produkts auftragen und erneut polymerisieren.
 - Wenn der Lichtleiter kleiner ist als die zu belichtende Restauration, muss noch einmal überlappend belichtet werden, sodass alle Bereiche der Restauration abgedeckt werden.
4. Überschichtung mittels eines geeigneten Composite Füllungs- oder Aufbaumaterials gemäss Herstellerangaben des entsprechenden Produkts.
5. Ausarbeitung und Politur der Restauration beziehungsweise Präparation für indirekte Versorgung.



HINWEIS! Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

Anwendungshinweise

- 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.
- Spritzen nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
- Kontakt von wiederverwendbarer Spritze ohne Schutzhülle mit Patientenmund vermeiden.
- Kontaminierte Spritze entsorgen.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Kontakt von unausgehärtetem Produkt mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Das Produkt kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwender 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	40 s
1,000 – 1,300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[fr] Mode d'emploi
Opaquer

Rx ONLY

C € 0123

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



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

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 Opaque est un opaquer photopolymérisable destiné aux procédures de restauration dentaire.
IPS Empress Direct Opaque se polymérise avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Indications

- Masquage des surfaces métalliques exposées avant la réparation intraorale d'éclats de céramique ou de composite
- Masquage de dyschromies sur dents naturelles

Contre-indications

L'utilisation des 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.
- Lorsqu'il est utilisé comme restauration 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.
-  La canule d'application de la seringue ne doit pas être utilisée 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 Opaque peuvent conduire à une sensibilisation. Dans ces cas, ne plus utiliser les produits.

Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, protéger les zones proches de la pulpe avec une protection pulpe/dentine appropriée. Appliquer de manière sélective un matériau contenant de l'hydroxyde de calcium dans les zones proches de la pulpe et recouvrir d'un fond de cavité approprié.

Interactions

- Les substances phénoliques telles que l'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec IPS Empress Direct Opaque 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

Verre de baryum, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluorure d'yttrium, oxyde de silicone, oxyde mixte Si-Zr, verre de fluorosilicate Ba-Al, oxyde de titane.

Teneur totale en charges inorganiques : 23 vol%.

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

2 Mise en œuvre

Prise de teinte

Le produit est disponible dans la teinte universelle Opaque.

Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

A) Application pour la réparation des restaurations indirectes Étapes de préparation

Procéder de la façon suivante :

1. Rendre la surface métallique rugueuse (en utilisant un appareil d'air abrasion intraoral ou un instrument diamanté ou des instruments de grattage corindon).
2. Biseauter les bords des surfaces céramique ou composite à réparer (1-2 mm) en refroidissant avec de l'eau et en utilisant un instrument diamanté. Sécher avec de l'air exempt d'huile.
3. Conditionner la surface à réparer. Appliquer une fine couche d'agent de liaison/primer sur les surfaces prétraitées à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush, conformément au mode d'emploi du fabricant du produit utilisé.
4. Appliquer l'adhésif sur toute la surface à réparer (métal, céramique, résine composite) conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

Application du produit :

Procéder de la façon suivante :

1. Appliquer le produit en une couche de max. 0,5 mm d'épaisseur exclusivement sur la surface métallique préparée.
2. Photopolymériser le produit en respectant le temps d'exposition et l'intensité lumineuse indiqués dans le tableau 1.
 - Maintenir l'embout lumineux de la lampe le plus près possible du matériau. Si la surface n'est toujours pas suffisamment masquée, appliquer une seconde couche du produit et photopolymériser à nouveau.
 - Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.



REMARQUE ! Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.

3. – Si la restauration présente des zones proximales, utiliser une bande matricielle et la fixer avec des coins interdentaires.
4. Réparer la restauration en appliquant des incréments de matériau composite et photopolymériser le matériau conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du produit utilisé.
5. Finir et polir la restauration.

B) Application pour le masquage des dyschromies dentaires

Procéder de la façon suivante :

1. Conditionner la surface et appliquer l'adhésif conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

2. Appliquer le produit en couches très fines de 0,5 mm max. à l'aide d'un pinceau ou tout autre instrument adapté.
3. Photopolymériser le produit en respectant le temps d'exposition et l'intensité lumineuse indiqués dans le tableau 1.
 - Maintenir l'embout lumineux de la lampe le plus près possible du matériau. Si la surface n'est toujours pas suffisamment masquée, appliquer une seconde couche du produit et photopolymériser à nouveau.
 - Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.



REMARQUE ! Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.

4. Recouvrir avec une couche de composite de restauration approprié en appliquant le matériau conformément aux instructions du fabricant du produit utilisé.
5. Finir et polir la restauration ou préparer pour une restauration indirecte.

Remarques pratiques

- 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 pendant l'application, car cela pourrait provoquer une polymérisation prématurée.
- 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/eIFU).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 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 produit 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 la seringue immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière conduit à une polymérisation prématurée.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date d'expiration : Se référer aux indications 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	40 s
1 000 – 1 300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[it] Istruzioni d'uso
Opaco

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 Opaque è un opaco fotoindurente per l'uso nei trattamenti restaurativi.
IPS Empress Direct Opaque polimerizza alla luce con lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nm.

Indicazioni

- Nessuna

Tipi di restauro:

Copertura di

- superfici metalliche scoperte in caso di riparazione intraorale di rivestimenti estetici difettosi in ceramica e in composito;
- discromie dei tessuti dentali duri.

Controindicazioni

L'uso 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 materiale da 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 diversi 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'ideale 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 Opaque possono provocare sensibilizzazione. In tali casi, evitarne l'utilizzo.
Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare/dentinale. Applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo.

Interazioni

- Sostanze fenoliche quali per es. materiali contenenti eugenolo o olio di garofano, inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato. E' necessario pertanto evitare l'applicazione di tali materiali insieme a IPS Empress Direct Opaque.
- In caso di contatto con colluttori 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

Vetro di bario, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluoruro di itterbio, ossido di silicio, ossido misto Si-Zr, vetro fluorosilicato Ba-Al, ossido di titanio
Contenuto totale di riempitivi inorganici: 23 vol%.
Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,03 µm e 16,3 µm.

2 Utilizzo

Scelta del colore

Il prodotto è disponibile nel colore universale Opaque.

Isolamento

E' necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio.

A) Impiego in caso di riparazioni di restauri indiretti

Fasi preliminari

Procedere come segue:

1. Irruvidire la superficie metallica (getto di polvere intraorale o strumenti diamantati/al corindone).
2. Smussare i margini della zona difettosa in ceramica o composito (1–2 mm) con uno strumento diamantato e usando raffreddamento ad acqua. Asciugare con aria priva di olio.
3. Condizionare la superficie di riparazione. Applicare in strato sottile l'adesivo/primer con un pennello o microbrush sulle superfici pretrattate secondo le istruzioni d'uso del produttore.
4. Applicare l'adesivo sull'intera superficie da riparare (metallo-ceramica/composito) secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato.

Applicazione del prodotto:

Procedere come segue:

1. Applicare il prodotto in uno spessore massimo di 0,5 mm esclusivamente sulla superficie metallica trattata.
2. Polimerizzare il prodotto con i tempi di esposizione ed intensità luminosa come da tabella 1.
 - Tenere la finestra di emissione luminosa della lampada fotopolimerizzante il più possibile vicino al materiale. In caso di insufficiente copertura della superficie, applicare un secondo strato del prodotto e polimerizzare nuovamente.
 - Se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.



AVVISO! E' obbligatorio attenersi alle istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!

3. In caso di restauri con interessamento interprossimale, applicare una matrice e bloccare con cuneo interdentale.
4. Ripristinare il restauro attraverso applicazione a strati del materiale composito e polimerizzarlo secondo le istruzioni d'uso del produttore.
5. Rifinire e lucidare il restauro.

B) Impiego nella copertura di discromie dei tessuti dentali duri

Procedere come segue:

1. Condizionare ed applicare l'adesivo secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato.
2. Applicare il prodotto in strati molto sottili di max. 0,5 mm con un pennellino o altro strumento idoneo.

3. Polimerizzare il prodotto con i tempi di esposizione ed intensità luminosa come da tabella 1.
 - Tenere la finestra di emissione luminosa della lampada fotopolimerizzante il più possibile vicino al materiale. In caso di insufficiente copertura della superficie, applicare un secondo strato del prodotto e polimerizzare nuovamente.
 - Se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore a quello del restauro, eseguire una polimerizzazione sovrapposta per garantire la copertura di tutte le aree del restauro.
4. Sovrastratificare con idoneo composito o materiale da ricostruzione secondo le relative istruzioni d'uso del produttore.
5. Rifinire e lucidare il restauro o preparare al trattamento indiretto.



AVVISO! E' obbligatorio attenersi alle istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!

Avvertenze per l'uso

- Utilizzare esclusivamente le apposite cannule del prodotto. Utilizzando cannule differenti, esiste il rischio che la cannula si stacchi improvvisamente durante l'applicazione.
- Non esporre il prodotto a luce intensa durante l'applicazione, onde evitare una polimerizzazione precoce.
- 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/eIFU).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 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 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 la siringa 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 esclusivamente 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	40 sec
1.000 – 1.300 mW/cm ²	20 sec

IPS Empress® Direct Opaque

[es] Instrucciones de uso
Opaquer

Rx ONLY

C € 0123

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



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

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 Opaque es un agente opacador fotopolimerizable para uso en procedimientos de restauración dental.

IPS Empress Direct Opaque se fotopolimeriza en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm.

Indicaciones

- Ninguno

Tipos de restauraciones:

El enmascaramiento de

- superficies metálicas expuestas a la hora de reparar carillas de composite y cerámicas dañadas de forma intraoral
- piezas dentales decoloradas.

Contraindicaciones

El uso del producto 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 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 deben 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 Opaque pueden provocar sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos.

Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección pulpar y de la dentina adecuada. Aplique selectivamente un material que contenga hidróxido de calcio en zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado.

Interacciones

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

Vidrio de bario, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluoruro de iterbio, óxido de silicio, óxido mixto Si-Zr, vidrio fluorosilicato Ba-Al, óxido de titanio
Contenido total de rellenos inorgánicos: 23 vol. %.

El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,03 µm y 16,3 µm.

2 Aplicación

Determinación del color

El producto está disponible en el color universal Opaco.

Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado.

A) Para la reparación de restauraciones indirectas

Fases preparatorias

Proceda de la siguiente forma:

1. Crear rugosidades en la superficie metálica (con una unidad de arenado por aire intraoral o instrumentos de fresado con carburo o diamante)
2. Biselar los márgenes de la superficie de composite o cerámica dañada (1-2 mm) con un instrumento de fresado con diamante mediante refrigeración por agua. Seque con aire libre de aceite.
3. Acondicionar la superficie a reparar. Aplicar una fina capa de adhesivo/imprimación sobre las superficies pretratadas con un pincel o micropincel, según las instrucciones de uso del fabricante del producto utilizado.
4. Aplicar el adhesivo sobre toda la superficie que se va a reparar (metal cerámica/resina compuesta) según las instrucciones de uso del producto utilizado.

Aplicación del producto

Proceda de la siguiente forma:

1. Aplicar el producto en una capa de máx. 0,5 mm de espesor exclusivamente sobre la superficie metálica preparada.
 2. Fotopolimerice el producto según el tiempo de exposición y la intensidad de luz indicados en la Tabla 1.
 - Mantenga la zona de emisión de luz de la lámpara en uso lo más cerca posible del material. Si la superficie no está lo suficientemente cubierta, aplicar una segunda capa del producto y volver a fotopolimerizar.
 - Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectuar una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.
-  **AVISO: Deben observarse las instrucciones de uso de la lámpara de polimerización.**
3. Si la restauración presenta áreas proximales, colocar una banda matriz y sujetarla con cuñas.
 4. Repare la restauración aplicando incrementos del material de composite y fotopolimerice el material según las instrucciones de uso del fabricante del producto respectivo.
 5. Acabado y pulido de la restauración

B) Para el enmascaramiento de decoloraciones dentales

Proceda de la siguiente forma:

1. Acondicionar la superficie y aplicar el material adhesivo en función de las instrucciones de uso de producto utilizado.
2. Con un pincel u otro instrumento adecuado, aplique el producto en capas muy finas de 0,5 mm como máximo.
3. Fotopolimerice el producto según el tiempo de exposición y la intensidad de luz indicados en la Tabla 1.
 - Mantenga la zona de emisión de luz de la lámpara en uso lo más cerca posible del material. Si la superficie no está lo suficientemente cubierta, aplicar una segunda capa del producto y volver a fotopolimerizar.
 - Si el diámetro de la punta de la guía de luz es menor que el diámetro de la restauración, efectuar una polimerización superpuesta para asegurarse de que se cubren todas las zonas de la restauración.



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

4. Cubrir con una capa adecuada de material restaurador de composite o material de reconstrucción conforme a las instrucciones del fabricante del producto correspondiente utilizado.
5. Finalizar y pulir la restauración o preparar para la restauración indirecta.

Notas de aplicación

- Solo se deben utilizar cánulas destinadas al producto. Si se utilizan otras cánulas, existe el riesgo de que la cánula se suelte repentinamente durante la aplicación.
- No exponga el producto a luz intensa durante la aplicación, ya que podría provocar una polimerización prematura.
- 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/elFU).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/elFU
- 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 sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva (pérdida del relleno)
- Sensibilidad posoperatoria
- Inclusión de burbujas de aire durante la colocación del relleno
- Astillamiento, fractura
- Ingestión del material

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Cierre la jeringa 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	40 s
1000–1300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[pt] Instruções de Uso Opaco

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Português

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

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 Opaque é um opacificador fotopolimerizável para uso em procedimentos restauradores odontológicos.

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

Indicações

- Nenhuma

Tipos de restaurações:

Mascaramento de

- superfícies metálicas expostas ao reparar, intraoralmente, facetas em cerâmica ou em compósitos insatisfatórias;
- descoloração de dentes.

Contraindicações

O uso dos produtos é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um de 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 uma restauração sem uma camada de cobertura.
- Aplique o produto em temperatura ambiente. Baixas temperaturas dificultam a extrusão do material.
- O uso de cânulas de aplicação diferentes das fornecidas pode dificultar a extrusão do material.
- A seringa pode ser utilizada para várias aplicações, mas deve ser protegida por uma luva higiênica de uso único. Use uma luva protetora higiênica adequada para a seringa, conforme indicado pelo fabricante.
-  A cânula de aplicação da seringa não deve ser utilizada para mais de um paciente por motivos higiênicos (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do IPS Empress Direct Opaque podem causar sensibilização. Os produtos não devem ser utilizados em tais casos.

A fim de evitar a irritação da polpa, as áreas próximas da polpa devem ser protegidas com um material protetor do complexo dentino/pulpar adequado. Aplicar seletivamente um material contendo hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e cobrir com um verniz cavitário adequado.

Interações

- Substâncias fenólicas, como o eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, deve ser evitada a aplicação de tais materiais juntamente com o IPS Empress Direct Opaque.
- 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

Vidro de bário, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluoreto de itérbio, óxido de silicone, óxido misto Si-Zr, vidro de fluorossilicato Ba-Al, óxido de titânio. Conteúdo total de cargas inorgânicas: 23 vol%.

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

2 Aplicação

Seleção da cor

O produto está disponível na cor universal Opaco.

Isolamento

É necessário um isolamento adequado, relativo ou absoluto.

A) Aplicação para o reparo de restaurações indiretas

Etapas preparatórias

Proceda da seguinte forma:

1. Asperize a superfície metálica (usando uma unidade de abrasão com ar, ou instrumentos de desgaste de diamante ou de óxido de alumínio).
2. Biselar as margens da superfície com defeito da cerâmica ou do compósito (1–2 mm), sob água fria, usando um instrumento de desgaste diamantado. Secar com ar, isento de óleo.
3. Condicione a superfície a ser reparada. Aplique uma camada fina de agente de união/primer nas superfícies pré-tratadas com um pincel ou microbrush, de acordo com as instruções de uso do fabricante do produto utilizado.
4. Aplique o adesivo em toda a superfície a ser reparada (metal, cerâmica/resina composta) de acordo com as instruções de uso do produto utilizado.

Aplicação do produto:

Proceda da seguinte forma:

1. Aplique o produto em uma camada de no máximo 0,5 mm de espessura exclusivamente sobre a superfície metálica preparada.
2. Realize a fotopolimerização do produto de acordo com o tempo de exposição e a intensidade de luz indicados na Tabela 1.
 - Mantenha a janela de emissão de luz do fotopolimerizador o mais próximo possível do material. Se a superfície ainda não estiver suficientemente mascarada, aplique uma segunda camada do produto e fotopolimerize novamente.
 - Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.
3. Se a restauração incluir áreas proximais, use uma matriz e prenda-a com cunhas.
4. Repare a restauração aplicando incrementos do compósito e, fotopolimerize o material de acordo com as instruções de uso do fabricante do respectivo produto.
5. Realize o acabamento e o polimento da restauração.



NOTA! As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.

B) Aplicação para o mascaramento de descolorações dentárias

Proceda da seguinte forma:

1. Condicione a superfície e aplique o adesivo de acordo com as instruções de uso do produto utilizado.
2. Aplique o produto em camadas muito finas de no máximo 0,5 mm com um pincel ou com outro instrumento adequado.
3. Realize a fotopolimerização do produto de acordo com o tempo de exposição e a intensidade de luz indicados na Tabela 1.
 - Mantenha a janela de emissão de luz do fotopolimerizador o mais próximo possível do material. Se a superfície ainda não estiver suficientemente mascarada, aplique uma segunda camada do produto e fotopolimerize novamente.
 - Se o diâmetro da ponta do guia de luz for menor que o diâmetro da restauração, realize uma polimerização sobreposta para garantir que todas as áreas da restauração sejam cobertas.



NOTA! As instruções de uso do fotopolimerizador devem ser observadas.

4. Cubra com uma camada do material compósito restaurador ou do preenchimento adequado, de acordo com as instruções do fabricante do produto utilizado.
5. Realize o acabamento e o polimento da restauração ou prepare-a para uma restauração indireta.

Notas adicionais

- Somente cânulas destinadas ao produto devem ser utilizadas. Caso outras cânulas sejam utilizadas, há o risco de que a cânula se solte repentinamente durante a aplicação.
- Não exponha o produto à luz intensa durante a aplicação, pois isso pode levar à polimerização prematura.
- As seringas não devem ser desinfetadas 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/eIFU).
- Explicação dos símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety e o Clinical Performance (SSCP) podem ser obtidos a partir da European Database on Medical Devices (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 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 eliminados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve determinados riscos.

São conhecidos os seguintes riscos clínicos residuais:

- Falha da união adesiva (perda da restauração)
- Sensibilidade pós-operatória
- Inclusão de bolhas de ar durante a aplicação do preenchimento
- Lascamento, fraturas
- Ingestão de material

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2-28 °C
- Fechar as seringas 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	40 s
1.000–1.300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[sv] Bruksanvisning
Opak-material

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Estetisk karaktärisering av direkta och indirekta anteriora och posteriora restaurationer samt 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 Opaque är ett ljushärdande opakmaterial avsett att användas till dentala restaurationsarbeten.

IPS Empress Direct Opaque härdar under inverkan av ljus inom våglängdsområdet 400–500 nm.

Indikationer

- Inga

Restaurationstyper:

Maskering av

- exponerade metalltytor vid intraoral reparation av trasiga fasader av keram och komposit;
- missfärgningar på tänder.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot någon ingrediens i materialet.

Begränsningar i användningen

- Om torrt arbetsfält inte kan skapas.
- Om den angivna arbetstekniken inte kan följas.
- Om produkten används som ett restaurationsmaterial utan täckande skikt.
- Applicera produkten vid rumstemperatur. Kalla temperaturer gör materialet svårt att trycka ur förpackningen.
- Om andra appliceringskanyler används, kan materialet vara svårt att trycka ut.
- Sprutan kan användas för flera appliceringar, men ska skyddas med ett hygieniskt engångsskydd. Använd ett lämpligt hygieniskt engångsskydd för sprutan som rekommenderats av tillverkaren.
-  Appliceringskanylen på sprutan får inte användas till mer än en patient p.g.a. hygieniska skäl (förhindra kors-kontaminering mellan patienter).

Sidoeffekter

I sällsynta fall kan delar av IPS Empress Direct Opaque leda till sensibilisering. I dessa fall får produkten inte användas. För att undvika irritation på pulpan ska pulpanära områden skyddas med ett lämpligt pulpa/dentin-skydd. Applicera selektivt ett material som innehåller kalciumhydroxid på områden nära pulpan och täck med en lämplig liner.

Interaktioner

- Substanter som innehåller fenol, som eugenol/hejlikeolja hämmar polymeriseringen av metakrylat-baserade material. Dessa material får således inte användas tillsammans med IPS Empress Direct Opaque.
- Missfärgningar kan uppstå i kombination med katjoniska munsköljningar, medel som används för att påvisa plack samt klorhexidin.
- Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan påverka initiatorsystemet, vilket kan leda till försämrad härdning.

Kliniska fördelar

- Restauration av estetiken.

Sammansättning

Bariumglas, Bis-GMA, UDMA, D3MA, ytterbiumtrifluorid, kiseloxid, Si-Zr blandoxid, Ba-Al fluorsilikat glas, titanoxid

Totalt innehåll av oorganisk filler: 23 vol%.

Partikelstorlek på oorganisk filler: mellan 0,03 µm and 16,3 µm.

2 Arbetsgång

Val av färg

Produkten finns tillgänglig i universalfärgen Opaque.

Isolering

Adekvat relativ eller absolut isolering krävs.

A) Arbetsgång för att laga indirekta restaurationer

Förberedande steg

Fortsätt enligt följande:

- 1 Rugga metallytan (använd intraoral luftbläster eller slipinstrument av diaman/korund).
- 2 Kantskär (bevel) kanterna på den trasiga keram- eller kompositytan (1-2 mm) under vattenkylning med ett diamantslipinstrument. Torka med oljefri luft.
- 3 Konditionera ytan som ska repareras. Applicera ett tunt skikt av bondingmedel/primer på den förbehandlade ytan med en pensel eller mikrobörste, enligt instruktionerna från tillverkaren av produkten som används.
- 4 Applicera adhesiv på hela ytan som ska repareras (metallkeramik/komposit) enligt instruktionerna för produkten som används.

Applicera produkten:

Fortsätt enligt följande:

- 1 Applicera produkten i skikt på max. 0,5 mm endast på den preparerade metallytan.
- 2 Ljushärda produkten enligt angiven exponeringstid och ljusintensitet enligt Tabell 1.
 - Håll ljusledarens emissionsfönster så nära materialet som möjligt. Om ytan inte är helt täckt, applicera ett ytterligare skikt och ljushärda igen.
 - Om diametern på ljusledarens spets är mindre än restaurationens diameter, utför en överlappande ljushärdning så att du säkerställer att hela restaurationen täcks.



OBS! Du måste följa instruktionerna för ljushärdningsapparaten.

- 3 Om restaurationen innefattar approximalområden, använd matris som sätts fast med kilar.
- 4 Laga restaurationen genom att applicera skikt av kompositmaterialet och ljushärda enligt instruktionerna från tillverkaren av respektive produkt.
- 5 Finishera och polera restaurationen.

B) Arbetsgång för att maskera missfärgade tänder

Fortsätt enligt följande:

- 1 Konditionera ytan och applicera adhesiv enligt instruktionerna för produkten som används.
- 2 Applicera produkten i tunna skikt på max. 0,5 mm med en pensel eller annat lämpligt instrument.

- 3 Ljushärda produkten enligt angivna exponeringstider och ljusintensitet enligt Tabell 1.
 - Håll ljusledarens emissionsfönster så nära materialet som möjligt. Om ytan inte är helt täckt, applicera ett ytterligare skikt och ljushärda igen.
 - Om diametern på ljusledarens spets är mindre än restaurationens diameter, utför en överlappande ljushärdning så att du säkerställer att hela restaurationen täcks.



OBS! Du måste följa instruktionerna för ljushärtningsapparaten.

- 4 Täck med ett skikt av passande komposit för restaurativt arbete eller build-up material enligt instruktionerna från tillverkaren av produkten som används.
- 5 Finishera och polera restaurationen eller förbered för indirekt restauration.

Appliceringsanvisningar

- Endast kanyler avsedda för produkten får användas. Om andra kanyler används, finns det risk för att kanylen plötsligt lossnar under arbetet.
- Exponera inte produkten för intensivt ljus under appliceringen, då det kan leda till för tidig härdning.
- Desinfektera inte sprutor med oxiderande desinfektionsmedel.
- Använd ett lämpligt hygieniskt engångsskydd för sprutan som rekommenderats av tillverkaren.
- Låt aldrig den återanvändbara sprutan komma i kontakt med patientens mun om den inte är täckt med en skyddande hylsa.
- Kassera kontaminerade sprutor.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan (www.ivoclar.com/eIFU).
- 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 vissa risker.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas (fyllningen lossnar)
- Postoperativ känslighet
- Luftbubblor har stängts in i materialet under appliceringen av fyllningen
- Fraktur av fyllning eller flisning
- Material 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	40 s
1 000–1 300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[da] Brugsvejledning
Opaker

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 udover grunduddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

IPS Empress Direct Opaque er en lyshærdende opak malefarve til brug ved restaurering af tænder.

IPS Empress Direct Opaque hærdes ved lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm.

Indikationer

- Ingen

Typer af restaureringer:

Maskering af

- eksponerede metaloverflader ved intraoral reparation af facader af keramik og komposit;
- misfarvninger på tænderne.

Kontraindikationer

Brug af produkterne er kontraindiceret, hvis patienten har kendte allergier over for nogle af dets indholdsstoffer.

Begrænsninger i brug

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

Bivirkninger

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

For at undgå pulpal irritation skal pulpanære områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat tæt på pulpa og afdæk med egnet kavitetsliner.

Interaktioner

- Stoffer indeholdende phenoler fx eugenol/nellikeolie, hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med IPS Empress Direct Opaque 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 hærdningsprocessen.

Kliniske fordele

- Rekonstruktion af æstetik.

Sammensætning

Bariumglas, Bis-GMA, UDMA, D3MA, ytterbiumtrifluorid, silikoneoxid, blandet Si-Zr-oxid, Ba-Al-fluorosilikatglas, titaniumoxid

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer: 23 vol %.

Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers: mellem 0,03 µm og 16,3 µm.

2 Anvendelse

Valg af farve

Produktet fås i den universelle nuance opak.

Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning er påkrævet.

A) Anvendelse til reparation af indirekte restaureringer

Klargøring

Gør følgende:

1. Gør metaloverfladen ru (fx med en intraoral airpolisher eller diamanbor eller korund slibeinstrumenter).
2. De defekte keramik- eller kompositoverfladers præpareres med bevel (skrål affasning) i 1-2 mm's bredde under vandafkøling med et diamanbor. Tørres med oliefri luft.
3. Konditioner den overflade, der skal repareres. Påfør et tyndt lag adhæsiv/primer på de forbehandlede overflader med en pensel eller mikrobørste i henhold til brugsanvisningen fra producenten af det anvendte produkt.
4. Påfør adhæsivet på hele den overflade, der skal repareres (metalkeramik/komposit), i henhold til brugsanvisningen for det anvendte produkt.

Applicering af produktet:

Gør følgende:

1. Påfør produktet i et lag på maks. 0,5 mm tykkelse udelukkende på den forbehandlede metaloverflade.
 2. Lyshærd produktet i henhold til den angivne eksponeringstid og lysintensitet i tabel 1.
 - Hærdelampens lysleder skal anbringes så tæt på materialet som muligt. Hvis overfladen stadig ikke er tilstrækkeligt maskeret, påføres endnu et lag opaker og der lyshærdes igen.
 - Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres flere overlappende eksponeringer for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.
-  **BEMÆRK! Retningslinjerne vedrørende lypolymerisering skal overholdes.**
3. Hvis restaureringen omfatter approksimale områder, skal man bruge en matrice og fastgøre den cervikalt med kiler.
 4. Reparer restaureringen ved at påføre kompositmaterialet i lag og lyshærd materialet i henhold til brugsanvisningen fra producenten af det pågældende produkt.
 5. Afslut og poler restaureringen.

B) Anvendelse til maskering af misfarvninger i tænderne

Gør følgende:

1. Forbehandl overfladen, og påfør adhæsivet i henhold til brugsanvisningen for det anvendte produkt.
2. Påfør produktet i meget tynde lag på maks. 0,5 mm med en pensel eller et andet egnet instrument.

3. Lyshærd produktet i henhold til den angivne eksponeringstid og lysintensitet i tabel 1.
 - Hærdelampens lysledervindue skal anbringes så tæt på materialet som muligt. Hvis overfladen stadig ikke er tilstrækkeligt maskeret, påføres endnu et lag opaker og der lyshærdes igen.
 - Hvis lyslederens diameter er mindre end restaureringens diameter, skal der udføres flere overlappende eksponeringer for at sikre, at alle områder af restaureringen dækkes.



BEMÆRK! Retningslinjerne vedrørende lyspolymerisering skal overholdes.

4. Dæk med et lag egnet kompositrestaurerings- eller opbygningsmateriale i henhold til anvisningerne fra producenten af det anvendte produkt.
5. Finisher og poler restaureringen eller klargør til indirekte restaurering.

Anvendelsesbemærkninger

- 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.
- 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/eIFU).
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 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 sprøjten 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	40 sek.
1,000–1,300 mW/cm ²	20 sek.

IPS Empress® Direct Opaque

[fi] Käyttöohjeet
Opaakkeri

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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 Opaque on valokovetteinen opaakkeri hampaiden restaurointitoimenpiteisiin.

IPS Empress Direct Opaque kovetetaan valokovettajalla, jonka aallonpituusalue on 400–500 nm.

Indikaatiot

– Ei ole

Restauroitiotyypit:

Peittäminen:

- paljastuneet metallipinnat korjattaessa suussa viallisia keraamisia laminaatteja ja yhdistelmämuovilaminaatteja
- hampaiden värjäytymät.

Kontraindikaatiot

Tuotteita ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin niiden 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, jos käytetään muita annostelukanyyleja.
- Ruiskua voi käyttää useaan annostelukertaan, mutta se on suojattava hygieenisellä kertakäyttösuojuksella. Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
-  Annostelukanyylia saa käyttää hygieniasyistä vain kyseisen potilaan suussa (potilaiden välisten ristikontaminaatioiden ehkäiseminen).

Haittavaikutukset

Joissakin tapauksissa IPS Empress Direct Opaquen komponentit saattavat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotteita ei tule käyttää. Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi pulpan lähellä olevat alueet on suojattava sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella. Käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä ja peitä sopivalla kaviteetin eristysaineella.

Yhteisvaikutukset

- Fenoleja sisältävät aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljy, estävät metakrylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Tällaisia materiaaleja ei tule käyttää IPS Empress Direct Opaquen 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

Bariumlasi, bis-EMA, UDMA, D3MA, ytterbiumtrifluoridi, silikoniidioksidi, Si-Zr-sekaoksidi, Ba-Al-fluoro-silikaattilasi, titaanioksidi
Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus: 23 tilavuus-%.
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,03–16,3 µm.

2 Käyttö

Värin valinta

Tuote on saatavana yleissävynä Opaque.

Eristäminen

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristäminen on edellytys restauroation onnistumiselle.

A) Käyttö epäsuorien restauroatioiden korjauksessa

Valmisteluvaiheet

Toimi seuraavasti:

1. Karhenna metallipinta (käytä intraoraalista ilma-abraasilaitetta tai timantti- tai korunduhiontainstrumentteja).
2. Viistä vaurioituneen keraami- tai yhdistelmämuovipinnan reuna-alueet (1–2 mm) vesijähdytyksessä käyttäen timanttihiontainstrumenttia. Kuivaa öljyttömällä ilmalla.
3. Korjattavan pinnan esikäsittely. Levitä esikäsittelyille pinnoille harjalla tai mikroharjalla ohut kerros sidosainetta/primeria noudattaen käytettävän tuotteen valmistajan käyttöohjeita.
4. Levitä sidosaine koko korjattavalle pinnalle (metallikeraami/ komposiitti) noudattaen käytettävän tuotteen käyttöohjeita.

Tuotteen levittäminen:

Toimi seuraavasti:

1. Levitä tuote enintään 0,5 mm paksuksi kerrokseksi yksinomaan valmistellulle metallipinnalle.
2. Valokoveta tuote noudattaen taulukossa 1 ilmoitettua kovetusaikaa ja valotehoa.
 - Pidä kovetusvalon kärki mahdollisimman lähellä materiaalia. Jos peitettävä pinta ei vielä peittynyt tarpeeksi, annoste toinen kerros tuotetta ja valokoveta uudelleen.
 - Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauroation läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovetettavat alueet katetaan.



HUOMAUTUS! Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

3. Jos restauroatiossa on proksimaalialueita, käytä matriisia ja asemoi se paikoilleen kiiloilla.
4. Korjaa restauroatio levittämällä komposiittimateriaalikerroksia ja valokoveta materiaali noudattaen kyseisen tuotteen valmistajan käyttöohjeita.
5. Viimeistele ja kiillota restauroatio.

B) Käyttö hampaiden värjäytymien peittämisessä

Toimi seuraavasti:

1. Esikäsittele pinta ja annosteile sidosaine käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Levitä tuotetta hyvin ohuiksi enintään 0,5 mm:n kerroksiksi harjalla tai muulla soveltuvalla instrumentilla.
3. Valokoveta tuote noudattaen taulukossa 1 ilmoitettua kovetusaikaa ja valotehoa.
 - Pidä kovetusvalon kärki mahdollisimman lähellä materiaalia. Jos peitettävä pinta ei vielä peittynyt tarpeeksi, annosteile toinen kerros tuotetta ja valokoveta uudelleen.

- Jos kovettajan valokärjen läpimitta on pienempi kuin tulevan restauration läpimitta, tee limittäinen polymerisaatio, jotta kaviteetin kaikki valokovetettavat alueet katetaan.



HUOMAUTUS! Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa.

4. Peitä kerroksella sopivaa yhdistelmämuovi- tai pilarimateriaalia käytettävän tuotteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Viimeistele ja kiillota restaatio tai preparoi se epäsuoraa restaatiota varten.

Käyttöä koskevia huomautuksia

- 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.
- 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.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta (www.ivoclar.com/eIFU).
- Symbolien selitykset: www.ivoclar.com/eIFU
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä 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 koneet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restaatiot on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyvät tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- liimasidoksen pettäminen (täytteen irtoaminen)
- postoperatiivinen herkyys
- ilmakuplien jääminen täytteeseen
- täytteen murtuminen, halkeaminen
- materiaalin nieleminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Sulje ruisku heti 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	Kovetus aika
500–900 mW/cm ²	40 s
1 000–1 300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[no] Bruksanvisning

Opakt materiale

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

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

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner.

Tiltent bruker

Tannlege

Spesiell opplæring

Ingen spesiell opplæring nødvendig.

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

IPS Empress Opaque er et lysherdende opakt materiale til bruk i fyllingsterapi.
IPS Empress Direct Opaque herder med lys i bølgelengdeområdet 400–500 nm.

Indikasjoner

- ingen

Restaureringstyper:

Tildekking av

- frittliggende metalloverflater ved intraoral reparasjon av defekte fasadeerstatninger av porselen eller kompositt
- misfargede tenner

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i dette produktet

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 en engangs-hygienepose. Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
-  Av hygieniske grunner skal sprøytens appliseringskanyler bare brukes til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).

Bivirkninger

Komponenter i IPS Empress Direct Opaque kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes.
For å utelukke irritasjon av pulpa, må pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse. Påfør et kalsiumhydroksidholdig preparat i punktform nært pulpa, og dekk til med en egnet underfôring.

Vekselvirkninger

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

Bariumglass, bis-GMA, UDMA, D3MA, ytterbiumtrifluorid, silisiumdioksid, Si-Zr blandingsoksid, Ba-Al-fluorsilikatglass, titanoksid
Totalt innhold av anorganisk fyllstoff: 23 volum-%.
Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,03 µm og 16,3 µm.

2 Bruk

Fargevalg

Produktet leveres i den universelle fargen Opaque.

Tørrlegging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging er nødvendig.

A) Bruk ved reparasjon av indirekte restaureringer

Klargjøringstrinn

Gå frem som følger:

1. Ru opp metalloverflaten (med intraoral pulverblåser eller diamant-/korundslipeskive).
2. Skråslip kantene på den defekte porselens- eller komposittoverflaten (1–2 mm) med diamantslipeskive under vannkjøling. Tørk med oljefri luft.
3. Klargjøring av reparasjonsoverflaten. Påfør et tynt sjikt av bonding/primer på de forbehandlede flatene med pensel eller mikrobørste, og appliser i henhold til bruksanvisningen for det aktuelle produktet.
4. Påfør adhesivet i samsvar med produktets bruksanvisning på hele flaten som skal repareres (metallkeram/kompositt).

Applisering av produktet

Gå frem som følger:

1. Produktet skal utelukkende appliseres på den forbehandlede metalloverflaten i et sjikt med en tykkelse på maksimum 0,5 mm.
2. Polymeriser produktet i henhold til eksponeringstiden (Exposure Time) og lysintensiteten (Light Intensity) i tabell 1.
 - Hold lysåpningen så nært materialet som mulig. Hvis overflaten ikke ble tilstrekkelig dekket, må det påføres et sjikt til av produktet og polymeriseres på nytt.
 - Hvis lyslederen er mindre enn restaureringen som skal belyses, må du belyse overlappende én gang til slik at alle områder av restaureringen dekkes.



MERK! Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!

3. Ved restaureringer med approximal andel skal det brukes en matrise som kiles fast.
4. Gjenopprett restaureringen ved å applisere komposittmaterialet sjiktvis og polymeriser hvert sjikt i henhold til produsentens anvisninger for det respektive produktet.
5. Bearbeiding og polering.

B) Bruk ved tildekking av misfarget tannsubstans

Gå frem som følger:

1. Klargjør og påfør adhesivet i samsvar med produktets bruksanvisning.
2. Appliser produktet i meget tynne, maksimalt 0,5 mm tykke sjikt med en pensel eller et annet egnet instrument.
3. Polymeriser produktet i henhold til belysningstiden (Exposure Time) og lysintensiteten (Light Intensity) i tabell 1 (Table 1).
 - Hold lysåpningen så nært materialet som mulig. Hvis overflaten ikke ble tilstrekkelig dekket, må det påføres et sjikt til av produktet og polymeriseres på nytt.
 - Hvis lyslederen er mindre enn restaureringen som skal belyses, må du belyse overlappende én gang til slik at alle områder av restaureringen dekkes.



MERK! Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges!

4. Dekk til med et sjikt av egnet komposittfyllings- eller oppbyggingsmateriale i samsvar med produsentens anvisninger for det respektive produktet.
5. Bearbeid og poler restaureringen eller prepareringen for indirekte restaurering.

Merknader om bruk

- 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.
- 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, nettside: 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 kontakt mellom uherdet produkt og hud/slimhinner og øyne. Produktet kan i uherdet tilstand ha en lett irriterende virkning og føre til sensibilisering overfor metakrylater. Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester eller fjernede restaureringer skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukere bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- tap av adhesiv binding (tap av restaurering)
- postoperativ sensibilitet
- 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	40 s
1000–1300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[nl] Gebruiksaanwijzing
Opaker

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 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 Opaque is een onder licht uithardende deklaag voor gebruik bij tandheelkundige restorative procedures.

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

Indicaties

- Geen

Types restauraties:

Afdekken van

- blootliggende metalen oppervlakken bij het intraoraal herstellen van defecte keramische of composiet veneers.
- verkleuringen van gebitslementen.

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van de 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 om reden van hygiëne (het voorkomen van kruisbesmetting tussen patiënten).

Bijwerkingen

Bepaalde bestanddelen van IPS Empress Direct Opaque kunnen in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid leiden bij personen die daarvoor aanleg hebben. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van de producten worden afgezien. Om mogelijke irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten gebieden in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikt beschermingsmateriaal voor pulpa/dentine. Breng in de gebieden dicht bij de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend materiaal aan en dek dit af met een geschikte afdeklaag.

Interacties

- Fenolische substanties zoals eugenol/kruidnagelolie belemmeren de polymerisatie van materialen op basis van methacrylaat. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met IPS Empress Direct Opaque moet daarom worden afgezien.
- In combinatie met kationisch monddwater, plaqueverklekkers 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

Bariumglas, Bis-GMA, UDMA, D3MA, ytterbiumtrifluoride, siliconenoxide, gemengd Si-Zr-oxide, Ba-Al-fluorosilicaatglas, titaniumoxide
Totale inhoud anorganische vulstoffen: 23 volumeprocent.

Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,03 µm en 16,3 µm.

2 Toepassing

Kleurbepaling

Het product is beschikbaar in de universele kleurtint Opaque.

Isolatie

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie.

A) Toepassing voor de reparatie van indirecte restauraties Voorbereidende werkzaamheden

Ga als volgt te werk:

1. Ruw het metalen oppervlak op (gebruik een intraorale poederstraler of een slijpinstrument van diamant of korund).
2. Schuin het defecte gedeelte van het keramiek of composiet af (1-2 mm) met een diamanten slijpinstrument; pas daarbij waterkoeling toe. Droog het gebied met olievrije lucht.
3. Prepareer het te repareren oppervlak. Breng een dunne laag hechtmiddel/primer aan op de voorbehandelde oppervlakken met een borstel of microborstel, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte product.
4. Breng het adhesief volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product over het gehele te repareren oppervlak (metaalkeramiek/composiet) aan.

Aanbrengen van het product:

Ga als volgt te werk:

1. Breng het product aan in een laag van max. 0,5 mm dikte uitsluitend op het voorbereide metalen oppervlak.
2. Laat het product onder licht uitharden volgens de blootstellingstijd en lichtintensiteit zoals aangegeven in tabel 1.
 - Houd het lichtemissievenster van de uithardingslamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Breng een tweede laag van het product aan als het metaal onvoldoende is afgedekt. Polymeriseer deze laag opnieuw.
 - Als de diameter van de lichtgeleidertip kleiner is dan de diameter van de restauratie, voer dan een overlappende polymerisatie uit om er zeker van te zijn dat alle delen van de restauratie afgedekt zijn.



LET OP! Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.

3. Als de restauratie proximale gebieden omvat, gebruik dan een matrix en zet deze vast met wiggen.
4. Repareer de restauratie door lagen van het composietmateriaal aan te brengen en het materiaal onder licht uit te harden volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desbetreffende product.
5. Werk de restauratie af en polijst hem.

B) Toepassing voor het maskeren van verkleuringen van gebitselementen

Ga als volgt te werk:

1. Conditioneer het oppervlak en breng het adhesief aan volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product.
2. Breng het product aan in zeer dunne lagen van max. 0,5 mm met een borsteltje of een ander geschikt instrument.
3. Laat het product onder licht uitharden volgens de blootstellingstijd en lichtintensiteit zoals aangegeven in tabel 1.
 - Houd het lichtemissievenster van de uithardingslamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Breng een tweede laag van het product aan als het metaal onvoldoende is afgedekt. Polymeriseer deze laag opnieuw.
 - Als de diameter van de lichtgeleidertip kleiner is dan de diameter van de restauratie, voer dan een overlappende polymerisatie uit om er zeker van te zijn dat alle delen van de restauratie afgedekt zijn.
4. Breng een laag aan met behulp van een geschikt composietvulmateriaal of opbouw materiaal (bijv. IPS Empress Direct) volgens instructies van de fabrikant van het gebruikte product.
5. Werk de restauratie af en polijst hem of zorg voor preparatie ten behoeve van een indirecte voorziening.



LET OP! Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.

Opmerkingen bij toepassing

- 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.
- 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/eIFU).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/eIFU
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Vermijd contact van niet-uitgehard product met de huid, slijmvlies en ogen. Het product kan in niet-uitgeharde toestand lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggooien

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

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

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

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2-28 °C
- Sluit de spuit 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	40 sec.
1.000 – 1.300 mW/cm ²	20 sec.

IPS Empress® Direct Opaque

[el] Οδηγίες Χρήσης
αδιαφάνεια

Rx ONLY

C € 0123

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



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

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 Opaque είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη αδιαφάνεια για χρήση σε οδοντιατρικές αποκαταστατικές διαδικασίες. Το IPS Empress Opaque πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

Ενδείξεις

– Καμία

Τύποι αποκαταστάσεων:

Κάλυψη

- εκτεθειμένων μεταλλικών επιφανειών κατά την επιδιόρθωση προβληματικών όψεων από κεραμικά και πολυμερή υλικά ενδοστοματικά.
- δυσχρωμίες των δοντιών.

Αντενδείξεις

Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους.

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 Opaque είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προϊόντα.

Για να αποφευχθεί ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης. Επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με κατάλληλο επίχρισμα κοιλότητας.

Αλληλεπιδράσεις

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

Βαριούχος ύαλος, Bis-GMA, UDMA, D3MA, τριφθορίδιο του υττερβίου, οξείδιο του πυριτίου, μεικτό οξείδιο Si-Zr, Ba-Al-φθοριοπυριτική ύαλος, οξείδιο του τιτανίου
Συνολική περιεκτικότητα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: 23% κ.ό.
Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μεταξύ 0,03 μm και 16,3 μm.

2 Εφαρμογή

Προσδιορισμός απόχρωσης

Το προϊόν διατίθεται στην απόχρωση γενικής χρήσης Opaque.

Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση.

A) Εφαρμογή για την επιδιόρθωση έμμεσων αποκαταστάσεων Προπαρασκευαστικά βήματα

Προχωρήστε ως εξής:

1. Τροχίστε τη μεταλλική επιφάνεια (χρησιμοποιώντας ενδοστοματική μονάδα αποτριβής με αέρα ή διαμάντια ή τροχόλιθους κορουνδίου).
2. Λοξοτομήστε τα όρια της προβληματικής επιφάνειας του κεραμικού ή της ρητίνης (1–2 mm), ψύχοντας με νερό, με τη χρήση διαμαντιού. Στεγνώστε με αέρα χωρίς έλαια.
3. Προετοιμάστε την επιφάνεια που θα αποκατασταθεί. Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση συγκολλητικού παράγοντα/ενεργοποιητή στις προκατεργασμένες επιφάνειες με πινελάκι ή microbrush, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.
4. Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα σε ολόκληρη την επιφάνεια που θα επιδιορθωθεί (μέταλλο, κεραμικό/σύνθετη ρητίνη) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Εφαρμογή του προϊόντος:

Προχωρήστε ως εξής:

1. Εφαρμόστε το προϊόν σε μια στρώση πάχους 0,5 mm το πολύ, αποκλειστικά στην παρασκευασμένη μεταλλική επιφάνεια.
2. Φωτοπολυμερίστε το προϊόν σύμφωνα με τον υποδεικνυόμενο χρόνο έκθεσης και την ένταση του φωτός που αναφέρεται στον Πίνακα 1.
 - Κρατάτε το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό. Αν η επιφάνεια δεν έχει καλυφθεί επαρκώς, τοποθετήστε ένα δεύτερο στρώμα του προϊόντος και φωτοπολυμερίστε ξανά.
 - Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερη διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοεπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.



ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ! Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας φωτοπολυμερισμού.

- Εάν η αποκατάσταση περιλαμβάνει όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα και στερεώστε το με σφίνες.
- Επιδιορθώστε την αποκατάσταση εφαρμόζοντας το σύνθετο υλικό σε στρώματα και φωτοπολυμερίστε το υλικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εκάστοτε προϊόντος.
- Ολοκληρώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση.

Β) Εφαρμογή για την κάλυψη δυσχρωμικών δοντιών

Προχωρήστε ως εξής:

- Προετοιμάστε την επιφάνεια και εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.
- Εφαρμόστε το προϊόν σε πολύ λεπτές στρώσεις το πολύ 0,5 mm με πινελάκι ή με άλλο κατάλληλο εργαλείο.
- Φωτοπολυμερίστε το προϊόν σύμφωνα με τον υποδεικνυόμενο χρόνο έκθεσης και την ένταση του φωτός που αναφέρεται στον Πίνακα 1.
 - Κρατάτε το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό. Αν η επιφάνεια δεν έχει καλυφθεί επαρκώς, τοποθετήστε ένα δεύτερο στρώμα του προϊόντος και φωτοπολυμερίστε ξανά.
 - Αν η άκρη του ρύγχους φωτοπολυμερισμού έχει μικρότερο διάμετρο από την αποκατάσταση, πραγματοποιήστε αλληλοσπικαλυπτόμενο πολυμερισμό για να διασφαλίσετε ότι θα καλυφθούν όλες οι περιοχές της αποκατάστασης.



ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ! Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας φωτοπολυμερισμού.

- Επικαλύψτε με ένα στρώμα κατάλληλης αποκαταστατικής ρητίνης ή υλικού ανασύστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.
- Ολοκληρώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση ή προετοιμαστείτε για έμμεση αποκατάσταση.

Σημειώσεις εφαρμογής

- 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.
- 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/eIFU).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 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 απολυμέριστο προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό και ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

- Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:
 - Αστοχία δεσμού συγκόλλησης (απώλεια της έμφραξης)
 - Μετεπεμβατική ευαισθησία
 - Εγκλεισμός φυσαλίδων αέρα κατά την τοποθέτηση της έμφραξης
 - Αποφλοιώση, ρωγμές
 - Κατάποση υλικού

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Κλείνετε τη σύριγγα 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 εναπόκειται στον χρήστη.

Πίνακας 1

Ένταση φωτός	Χρόνος έκθεσης
500–900 mW/cm ²	40 δευτ.
1.000–1.300 mW/cm ²	20 δευτ.

IPS Empress® Direct Opaque

[tr] Kullanım Talimatları

Opaker

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 Opaque, diş restorasyon prosedürlerinde kullanıma yönelik, ışıkla sertleşen bir opaklaştırıcıdır. IPS Empress Direct Opaque, 400–500 nm dalga boyu aralığında ışık ile sertleşir.

Endikasyonlar

– Yok

Restorasyon tipleri:

Aşağıdakilerin maskelenmesi:

- hasarlı seramik ve kompozit veneerleri intraoral olarak onarılan açığa çıkmış metal yüzeyler;
- dişler üzerindeki renk bozuklukları.

Kontrendikasyonlar

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 kullanılmıyorsa.
- 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 kılıfı 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 Opaque bileşenleri nadiren duyarlılığa neden olabilir. Bu durumlarda, ürünlerin kullanımına son verilmelidir. Pulpa irritasyonunu önlemek için, pulpaya yakın alanlara uygun pulpa/dentin koruyucu uygulanmalıdır. Pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit içeren bir preparat uygulayın ve uygun bir kavite astarıyla kaplayın.

Etkileşimler

- Öjenol/karanfil yağı gibi fenolik maddeler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin IPS Empress Direct Opaque 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

Baryum camı, Bis-GMA, UDMA, D3MA, iterbiyum triflorür, silikon oksit, Si-Zr karışık oksit, Ba-Al florosilikat cam, titanyum oksit
İnorganik dolguların toplam içeriği: Hacmen %23.
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,03 µm ile 16,3 µm arasındadır.

2 Uygulama

Rengin belirlenmesi

Ürün evrensel renk olan Opak renkle sunulmaktadır.

İzolasyon

Yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

A) İndirekt restorasyonların onarımı için uygulama

Hazırlık adımları

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Metal yüzeyi pürüzlendirin (bir intra-oral hava abrazyonu ünitesi veya elmas ya da alüminyum oksit tesviye aletleri kullanarak).
2. Hatalı seramik veya kompozit yüzeyin kenarlarını bir elmas öğütme aletini su soğutması altında kullanarak eğimli hale getirin (1–2 mm). Yağsız havayla kurutun.
3. Onarılacak yüzeyi hazırlayın. Önceden işlenmiş yüzeylere, kullanılan ürünün üreticisinin kullanım talimatlarına göre bir fırça veya mikro fırça yardımıyla ince bir tabaka bonding ajanı/primer uygulayın.
4. Adezivi, onarılacak tüm yüzeye (metal seramik/kompozit resin) kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre uygulayın.

Ürünün uygulanması:

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Ürünü sadece hazırlanmış metal yüzeye, maks. 0,5 mm kalınlıkta bir tabaka halinde uygulayın.
2. Ürüne, Tablo 1'de belirtilen maruz kalma süresine ve ışık yoğunluğuna göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
 - Polimerizasyon ışığının ışık emisyon penceresini malzemeye mümkün olduğunca yakın tutun. Yüzey halen yeterince maskelenmemişse ikinci bir ürün tabakası uygulayın ve ışıkla tekrar sertleştirin.
 - Işık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı olarak polimerizasyon uygulayın.



NOT! Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

3. Restorasyonun proksimal bölgeler içeriyor olması durumunda bir matris kullanın ve bunu kamalarla sabitleyin.
4. Kompozit malzeme inkrementleri uygulayarak restorasyonu onarın ve ilgili ürünün üreticisinin kullanım talimatlarına göre malzemeye ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
5. Restorasyonu bitirin ve cilalayın.

B) Diş renk bozukluklarının maskelenmesi için uygulama

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre yüzeyi hazırlayın ve adezivi uygulayın.
2. Ürünü bir fırça veya başka bir uygun alet yardımıyla maks. 0,5 mm'lik çok ince tabakalar halinde uygulayın.

- Ürüne, Tablo 1'de belirtilen maruz kalma süresine ve ışık yoğunluğuna göre ışıkla polimerizasyon işlemini uygulayın.
 - Polimerizasyon ışığının ışık emisyon penceresini malzemeye mümkün olduğunca yakın tutun. Yüzey halen yeterince maskelenmemişse ikinci bir ürün tabakası uygulayın ve ışıkla tekrar sertleştirin.
 - İşık kılavuzunun ucunun çapı restorasyon çapından küçükse restorasyonun tüm bölgelerinin kaplandığından emin olmak için farklı bölgelere ayrı olarak polimerizasyon uygulayın.



NOT! Polimerizasyon ışığının kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

- Kullanılan ürünün üreticisinin talimatlarına göre uygun bir kompozit restoratif veya yapım malzemesi tabakasıyla kaplayın.
- Restorasyonu bitirip cilalayın veya indirekt restorasyona hazırlayın.

Uygulama notları

- 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.
- Şiringaları oksitleyici dezenfeksiyon ajanları ile dezenfekte etmeyin.
- Şiringa için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şiringanın koruyucu kılıfı kaplı olmayan kısmının hastanın ağızla temas etmesini önleyin.
- Kontamine olmuş şiringaları atın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (web sitesi: www.ivoclar.com) ve ülkenizdeki sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları, web sitesinde (www.ivoclar.com/eIFU) yer almaktadır.
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/eIFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 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 oluşturuca etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar veya çıkarılan restorasyonlar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv sabitlemesi sorunu (dolgu kaybı)
- Operasyon sonrası duyarlılık
- Dolgunun yerleştirilmesi sırasında hava kabarcığı oluşumu
- Parça kopması, kırılmalar
- Malzemenin yutulması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2 - 28 °C
- Şiringayı kullanım sonrasında derhal kapatın. Malzemenin ışığa maruz kalması, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Şiringaların 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

İşık yoğunluğu	İşılama süresi
500-900 mW/cm ²	40 sn
1.000-1.300 mW/cm ²	20 sn

IPS Empress® Direct Opaque

[ru] Инструкция по применению Опакер

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Эстетическая индивидуализация прямых и не прямых 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 Opaque – это светоотверждаемый opakер для использования в стоматологических реставрационных процедурах.

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

Показания к применению

– Отсутствуют

Типы реставраций:

Маскировка

- открытых металлических поверхностей при интраоральной починке дефектов керамических или композитных облицовок;
- измененных в цвете тканей зуба.

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 различных 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.

- По гигиеническим соображениям (для предотвращения перекрестной инфекции между пациентами) канюлю шприца запрещается использовать у более чем одного пациента.

Побочные эффекты

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

Во избежание раздражения пульпы необходимо обеспечить участки, расположенные вблизи пульпы, соответствующей защитой пульпы/дентина. Выборочно нанесите материал, содержащий гидроксид кальция, на участки, расположенные вблизи пульпы, и покройте подходящим прокладочным материалом.

Взаимодействие

- Фенольные Вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, могут негативно сказываться на полимеризации материалов на основе метакрилата. Следовательно, необходимо избегать применения материалов, содержащих эти вещества, вместе с IPS Empress Direct Opaque.
- В сочетании с катионными полоскателями полости рта, средствами для выявления зубного налёта или хлоргексидином может возникнуть обесцвечивание.
- Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (напр. перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может привести к ухудшению процесса полимеризации.

Клиническая польза

– Восстановление эстетического вида зубов.

Состав

Бариевое стекло, бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA), уретандиметакрилат, D3MA, трифторид иттербия, кремния оксид, смешанный оксид Si-Zr, фторсиликатное стекло Ba-Al, титана оксид

Общее содержание неорганических наполнителей: 23 % по объему. Размер частиц неорганических наполнителей: от 0,03 мкм до 16,3 мкм.

2 Применение

Определение оттенка

Опакер IPS Empress Direct Opaque выпускается в универсальном цвете Opaque.

Изоляция

Необходима достаточная относительная или абсолютная изоляция.

А) Применение для починки не прямых реставраций

Подготовительные шаги

Выполните следующие действия:

1. Придайте шероховатость металлической поверхности (с помощью интраорального прибора для пескоструйной обработки поверхности зуба либо алмазного или корундового шлифовального инструмента).
2. Отпрепарируйте скос по керамической или композитной поверхности в зоне дефекта (1–2 мм) с помощью алмазного шлифовального инструмента при водяном охлаждении. Высушите воздухом без примеси масла.
3. Подготовьте поверхность для починки. Нанесите тонкий слой бондинговой системы/праймера кисточкой или микрощеткой на подготовленные поверхности, в соответствии с инструкцией по применению производителя используемого продукта.
4. Нанесите адгезив на всю поверхность, подлежащую починке (металлокерамика/композитная пластмасса), в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта.

Применение продукта:

Выполните следующие действия:

1. Наносить продукт исключительно на подготовленную металлическую поверхность с толщиной слоя, не превышающей 0,5 мм.
2. Полимеризовать продукт под воздействием света в соответствии с указанными в таблице 1 временем экспозиции и интенсивностью светового потока.

- Световод полимеризационной лампы следует держать как можно ближе к материалу. При недостаточной маскировке поверхности нанесите второй слой продукта и снова полимеризуйте светом.
- Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить перекрытие всех участков реставрации.



ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.

3. В случае реставраций со включением проксимальных зон установите межзубную матрицу и зафиксируйте ее клиньями.
4. Осуществите починку реставрации послойным нанесением композитного материала. Фотополимеризуйте материал в соответствии с рекомендациями производителя используемого продукта.
5. Обработка и полировка реставрации.

В) Применение для маскировки измененных в цвете тканей зуба Выполните следующие действия:

1. Подготовить поверхность и нанести адгезив в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта.
2. Наносить продукт очень тонкими слоями, при максимальной толщине слоя в 0,5 мм, с помощью кисточки или другого подходящего инструмента.
3. Полимеризовать продукт под воздействием света в соответствии с указанными в таблице 1 временем экспозиции и интенсивностью светового потока.
 - Световод полимеризационной лампы следует держать как можно ближе к материалу. При недостаточной маскировке поверхности нанесите второй слой продукта и снова полимеризуйте светом.
 - Если диаметр наконечника световода меньше диаметра реставрации, выполните полимеризацию внахлест, чтобы обеспечить перекрытие всех участков реставрации.



ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации полимеризационной лампы.

4. Перекрыть слоем подходящего реставрационного композитного материала или материала для наращивания зуба в соответствии с рекомендациями производителя используемого материала.
5. Обработать и заполировать реставрацию или области препарирования для непрямо́й реставрации.

Примечания о применении:

- 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 дезинфекции шприцов запрещено использовать окисляющие дезинфицирующие средства.
- Используйте подходящую гигиеническую защитную оболочку для шприца, рекомендованную производителем.
- Избегайте любого контакта многоцветного шприца, не закрытого защитным чехлом, со ртом пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с изделием, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующие инструкции по применению доступны на веб-сайте (www.ivoclar.com/eIFU).
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/eIFU
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 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	40 сек
1000 - 1300 мВт/см ²	20 сек

IPS Empress® Direct Opaque

[pl] Instrukcja stosowania

Materiał opakerowy

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 Opaque to światłoutwardzalny opaker do stosowania w stomatologicznych procedurach odtwórczych. IPS Empress Direct Opaque utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

Wskazania

- Brak

Rodzaje uzupełnień

Maskowanie

- odsłoniętych powierzchni metalowych podczas naprawy uszkodzonych licówek ceramicznych i kompozytowych wewnątrzustnie;
- przebarwienia na zębach.

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 uzupełnienie bez warstwy zamykającej.
- 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 wyciskania.
- Strzykawka może być używana do wielu zastosowań, ale powinna być zabezpieczona higieniczną tuleją jednorazowego użytku. Należy stosować odpowiedni higieniczny rękaw ochronny na strzykawkę wskazany przez producenta.
- Opakowania Cavifil nie mogą być używane dla więcej niż jednego pacjenta ze względów higienicznych (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym między pacjentami).

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki produktu mogą prowadzić do uczuleń. Produkt nie może być używany w takich przypadkach. W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia mięsni, miejsca w jej pobliżu należy przykryć odpowiednim materiałem zabezpieczającym mięsnię. Wybiórczo, w pobliżu mięsni należy zastosować materiał na bazie wodorotlenku wapnia i pokryć go odpowiednim liner'em.

Interakcje

- Substancje fenolowe, takie jak materiały zawierające eugenol/olejek goździkowy, hamują polimeryzację materiałów na bazie metakrylanu. Z tego powodu należy unikać stosowania materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z materiałem IPS Empress Direct
- Z kolei związki kationowe będące składnikiem płynów do płukania jamy ustnej, jak również środki do wybarwienia płytki nazębnej oraz chlorheksydyna mogą powodować przebarwienia materiału.
- Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania cementu.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie estetyki.

Skład

Szkło barowe, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluorek iterbu, tlenek krzemu, tlenek mieszaný Si-Zr, szkło fluorokrzemianowe Ba-Al, tlenek tytanu. Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych: 23 vol%. Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,03 µm do 16,3 µm.

2 Sposób postępowania

Dobór koloru

Produkt jest dostępny w uniwersalnym kolorze Opaque.

Izolacja pola zabiegowego

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego.

A) Zastosowanie podczas naprawy uzupełnienia

Kroki przygotowawcze

Wykonaj następujące czynności:

1. Schropowacenie powierzchni metalu (przy użyciu wewnątrzustnego urządzenia do abrazji powietrznej lub diamentowych lub korundowych instrumentów szlifujących).
2. Zukosować brzegi wadliwej powierzchni ceramicznej lub kompozytowej (1-2 mm) pod chłodzeniem wodnym za pomocą diamentowego instrumentu szlifierskiego. Wysuszyć powietrzem niezawierającym oleju.
3. Przygotowanie powierzchni do naprawy. Nałożyć cienką warstwę środka wiążącego/primeru na wstępnie przygotowane powierzchnie za pomocą pędzelka lub mikropędzelka, zgodnie z instrukcją obsługi producenta używanego produktu.
4. Nałożyć materiał łączyący na całą naprawianą powierzchnię (metal, ceramika/żywica kompozytowa) zgodnie z instrukcją obsługi używanego produktu.

Sposoby aplikacji:

Wykonaj następujące czynności:

1. Nałożyć produkt warstwą o grubości maks. 0.5 mm wyłącznie na przygotowaną powierzchnię metalową.
2. Utwardzać produkt światłem zgodnie z czasem ekspozycji i intensywnością światła wskazanymi w Tabeli 1.
 - Przytrzymać okno emisji światła lampy utwardzającej jak najbliżej materiału. Jeśli powierzchnia nadal nie jest wystarczająco zamaskowana, nałóż drugą warstwę produktu i ponownie utwardź światłem.
 - Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica wypełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.
3. Jeśli uzupełnienie obejmuje obszary proksymalne, należy użyć matrycy i zabezpieczyć ją klinami.
4. Naprawić uzupełnienie poprzez nałożenie kolejnych warstw materiału kompozytowego i utwardzenie go światłem zgodnie z instrukcją użycia producenta danego produktu.
5. Wykończ i wypoleruj uzupełnienie.



UWAGA! Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.

B) Zastosowanie podczas maskowania przebarwień zębów

Wykonaj następujące czynności:

1. Przygotuj powierzchnię i nałóż materiał łączący zgodnie z instrukcją obsługi używanego produktu.
2. Nakładać produkt bardzo cienkimi warstwami o grubości maks. 0.5 mm za pomocą pędzla lub innego odpowiedniego narzędzia.
3. Utwardzać produkt światłem zgodnie z czasem ekspozycji i intensywnością światła wskazanymi w Tabeli 1.
 - Przytrzymać okno emisji światła lampy utwardzającej jak najbliżej materiału. Jeśli powierzchnia nadal nie jest wystarczająco zamaskowana, nałóż drugą warstwę produktu i ponownie utwardź światłem.
 - Jeśli średnica końcówki światłowodu jest mniejsza niż średnica wypełnienia, należy wykonać polimeryzację nakładkową, aby zapewnić pokrycie światłem wszystkich obszarów uzupełnienia.
4. Pokryć warstwą odpowiedniego kompozytowego materiału wypełniającego lub odbudowującego zgodnie z instrukcjami producenta stosowanego produktu.
5. Wykończenie i wypolerowanie uzupełnienia lub przygotowanie do uzupełnienia pośredniego.



UWAGA! Należy przestrzegać instrukcji stosowania lampy polimeryzacyjnej.

Uwagi do aplikacji

- Należy stosować wyłącznie końcówki przeznaczone dla danego produktu. W przypadku stosowania innych końcówek istnieje ryzyko nagłego poluzowania się końcówki podczas aplikacji.
- Należy unikać intensywnego światła podczas nakładania materiału, gdyż powoduje to istotne skrócenie czasu pracy.
- 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 użytkowania dostępna jest na stronie internetowej (www.ivoclar.com/).
- Objasnienie symboli: www.ivoclar.com/elifu
- 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 materiału ze skórą/ błoną śluzową i oczami. Produkt może mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Uszkodzenie wiązania adhezyjnego (utrata wypełnienia)
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Zatrzymanie pęcherzyków powietrza podczas umieszczania wypełnienia
- Odpryski, pęknięcia
- Połknięcie materiału

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2– 28 °C
- Zamknięć 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

Intensywność światła	Exposure time
500–900 mW/cm ²	40 s
1,000–1,300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[sl] Navodila za uporabo
Opaker

Rx ONLY

C € 0123

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



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

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 Opaque je opačni material, ki se strjuje s svetlobo, za restavracije zob.

IPS Empress Direct Opaque se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Indikacije

Brez

Vrste restavracij:

Prekrivanje

- izpostavljenih kovinskih površin pri intraoralnem popravljanju okvarjenih keramičnih in kompozitnih lusk;
- razbarvanih zob.

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin 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 kanil za nanašanje bo material morda težko iztisniti.
- Brizgo je mogoče uporabiti večkrat, 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 kanila za nanašanje na brizgi ne sme uporabiti za več kot enega pacienta.

Neželeni učinki

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

Draženje pulpe preprečite, tako da območja v bližini pulpe zaščitite z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina. V bližino pulpe točkovno nanesite material, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijte s primerno podlogo.

Medsebojno učinkovanje

- Snovi, ki vsebujejo evgenol/nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Zaradi tega se je treba izogibati uporabi takšnih materialov z izdelkom IPS Empress Direct Opaque.
- V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog ali klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.
- Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (npr. vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja.

Klinična prednost

- Restavracija estetike.

Sestava

Barijevo steklo, Bis-GMA, UDMA, D3MA, iterbijev trifluorid, silicijev oksid, mešani oksid Si-Zr, barij-aluminij fluorosilikatno steklo, titanov oksid.

Skupna vsebnost anorganskih polnil: 23 vol. %.

Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,03 do 16,3 µm.

2 Uporaba

Določanje odtenka

Izdelek je na voljo v univerzalnem odtenku Opaque.

Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija.

A) Uporaba za popravilo indirektnih restavracij

Preparacijski koraki

Nadaljujte, kot sledi:

1. Kovinsko površino nahrapajte (s pomočjo intraoralne enote za zračno abrazijo ali z diamantnimi ali korundskimi brusilnimi instrumenti).
2. Zbrusite robove poškodovanih keramičnih ali kompozitnih površin (1–2 mm) ob vodnem hlajenju s pomočjo diamantnega brusilnega instrumenta. Osušite z nemastnim zrakom.
3. Preparirajte površino, ki jo nameravate popraviti. Na predhodno obdelane površine s krtačo ali mikrokrtlačo nanesite tanek sloj veziva/osnovnega sredstva v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
4. Nanesite lepilo na celotno površino, ki jo želite popraviti (kovinska keramika/kompozitna smola) v skladu z navodili za uporabo ustreznega izdelka.

Nanašanje izdelka:

Nadaljujte, kot sledi:

1. Izdelek nanesite v sloju debeline največ 0,5 mm izključno na preparirano kovinsko površino.
2. Izdelek strdite s svetlobo v skladu s časom izpostavljenosti in jakostjo svetlobe, navedenima v tabeli 1.
 - Okno za izstop svetlobe lučke za strjevanje držite čim bližje materialu. Če površina še vedno ni ustrezno prekrita, nanesite drugi sloj izdelka in ga ponovno strdite s svetlobo.
 - Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite pokritost vseh območij restavracije.
3. Če restavracija vključuje proksimalne predele, uporabite matrico in jo pritrdite z zagodbami.
4. Popravite restavracijo z nanosom kompozitnega materiala v korakih in svetlobno polimerizirajte material v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
5. Zaključno obdelajte in polirajte restavracijo.



OPOZORILO! Upoštevajte navodila za uporabo polimerizacijske lučke.

B) Uporaba za prekrivanje razbarvanj zob

Nadaljujte, kot sledi:

1. Preparirajte površino in nanesite lepilo v skladu z navodili za uporabo ustreznega izdelka.
2. Izdelek nanašajte s čopičem ali drugim primernim pripomočkom v zelo tankih slojih, debelih največ 0,5 mm.

3. Izdelek strdite s svetlobo v skladu s časom izpostavljenosti in jakostjo svetlobe, navedenima v tabeli 1.
 - Okno za izstop svetlobe lučke za strjevanje držite čim bližje materialu. Če površina še vedno ni ustrezno prekrita, nanesite drugi sloj izdelka in ga ponovno strdite s svetlobo.
 - Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite pokritost vseh območij restavracije.



OPOZORILO! Upoštevajte navodila za uporabo polimerizacijske lučke.

4. Prekrijte s slojem ustreznega kompozitnega restavracijskega ali nadzidnega materiala v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
5. Restavracijo zaključno obdelajte in polirajte ali preparirajte za indirektno restavracijo.

Opombe glede nanašanja

- 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.
- 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 neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani (www.ivoclar.com/eIFU).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nestrjenega izdelka s kožo/sluznico ali očmi. Nepolimeriziran izdelek ima lahko rahlo 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 ustrežno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- Pooperativna občutljivost
- Prisotnost zračnih mehurčkov med nameščanjem zalivke
- Okruški, razpoke
- Zaužitje materiala

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Takoj po uporabi brizgo 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	40 s
1000–1300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[hr] Upute za uporabu
Opaker

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 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 Opaque je svjetlosno polimerizirajući opaker za primjenu u dentalnim restaurativnim postupcima. IPS Empress Direct Opaque polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Indikacije

- Nema

Vrste restauracija:
prikrivanje

- izloženih metalnih površina pri intraoralnom popravku oštećenih keramičkih i kompozitnih ljuskica;
- diskoloracije na zubima.

Kontraindikacije

Uporaba 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 (sprečavanje unakrsne kontaminacije između pacijenata).

Nuspojave

U rijetkim slučajevima, sastojci IPS Empress Direct Opaque mogu izazvati osjetljivosti. U tim se slučajevima proizvodi ne smiju upotrebljavati.

Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, na područja u blizini pulpe nanosite odgovarajuću zaštitu pulpe/dentina. Selektivno nanosite materijal na bazi kalcijevog hidroksida na područja u blizini pulpe i prekriti ga odgovarajućim premazom.

Interakcije

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

Klinička korist

- Restauracija estetike.

Sastav

Barijevo staklo, Bis-GMA, UDMA, D3MA, iterbij trifluorid, silicijev oksid, Si-Zr miješani oksid, barij-aluminijsko fluorosilikatno staklo, titanijev oksid

Ukupan udio anorganskih punila: 23 % volumnog udjela.

Veličina čestice anorganskih punila: između 0,03 µm i 16,3 µm.

2 Primjena

Određivanje boje

Proizvod je dostupan u univerzalnoj boji Opaque.

Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija.

A) Primjena za popravak indirektnih restauracija

Pripremni koraci

Postupite na sljedeći način:

1. Nahravajte metalnu površinu (intraoralnom zračnom abrazijskom jedinicom ili dijamantnim ili korundnim brusnim instrumentima).
2. Zakosite rubove oštećene keramičke ili kompozitne površine (1–2 mm) dijamantnim brusnim instrumentom uz vodeno hlađenje. Osušite zrakom bez ulja.
3. Kondicionirajte površinu koju treba popraviti. Kistom ili mikročetkom nanosite tanak sloj sredstva za svezivanje/primer na prethodno obrađene površine prema uputama za uporabu proizvođača korištenog proizvoda.
4. Nanesite adheziv na cijelu površinu koju treba popraviti (metal-keramika/kompozitna smola) u skladu s uputama za uporabu korištenog proizvoda.

Nanošenje proizvoda:

Postupite na sljedeći način:

1. Proizvod nanosite u sloju od maks. 0,5 mm debljine isključivo na pripremljenu metalnu površinu.
2. Svjetlom polimerizirajte proizvod prema naznačenom vremenu izlaganja i intenzitetu svjetla u tablici 1.
 - Držite vodič svjetla polimerizacijske lampe što je moguće bliže materijalu. Ako površina i dalje nije dovoljno prikrivena, nanosite drugi sloj proizvoda i ponovno polimerizirajte svjetlom.
 - Ako je promjer vrha vodiča svjetla manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.



NAPOMENA! Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.

3. Ako restauracija uključuje proksimalna područja, upotrijebite matricu i učvrstite je klinovima.
4. Popravite restauraciju nanošenjem slojeva kompozitnog materijala i polimerizirajte materijal svjetlom prema uputama za uporabu proizvođača dotičnog proizvoda.
5. Završno obradite i ispolirajte restauraciju.

B) Primjena za prikrivanje diskoloracija zuba

Postupite na sljedeći način:

1. Kondicionirajte površinu i nanosite adheziv prema uputama za uporabu korištenog proizvoda.
2. Proizvod nanosite u vrlo tankim slojevima od maks. 0,5 mm četkom ili drugim prikladnim instrumentom.

3. Svjetlom polimerizirajte proizvod prema naznačenom vremenu izlaganja i intenzitetu svjetla u tablici 1.
 - Držite vodič svjetla polimerizacijske lampe što je moguće bliže materijalu. Ako površina i dalje nije dovoljno prikrivena, nanesite drugi sloj proizvoda i ponovno polimerizirajte svjetlom.
 - Ako je promjer vrha vodiča svjetla manji od promjera restauracije, provedite preklapajuću polimerizaciju kako bi se osiguralo da su sva mjesta restauracije pokrivena.



NAPOMENA! Pridržavajte se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.

4. Prekrijite slojem odgovarajućeg kompozitnog materijala ili materijala za nadogradnju prema uputama proizvođača dotičnog proizvoda.
5. Završno obradite i polirajte restauraciju ili pripremite za indirektnu restauraciju.

Napomene o primjeni

- 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.
- 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/eIFU).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/eIFU
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na internetskoj stranici www.ivoclar.com).
- Izbjegavajte dodir nepolimeriziranog materijala s kožom/ sluznicom ili očima. Nepolimerizirani proizvod može izazvati blažu iritaciju i uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate. Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene restauracije morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispuna)
- postoperativna osjetljivost
- uključivanje mjehurića zraka tijekom postavljanja ispuna
- odlamanja, napuknuća
- gutanje materijala

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Zatvorite štrcaljku 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 nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Tablica 1

Intenzitet svjetla	Vrijeme izlaganja
500–900 mW/cm ²	40 s
1,000–1,300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[cs] **Návod k použití**
Opaker

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 vyplní a maskování diskolorace.

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 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. Zdrsňte kovový povrch (pomocí intraorální pískovačky nebo diamantových či korundových brusných nástrojů).
2. Zešikmňte 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.
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.



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

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.



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

4. Naneste vrstvu vhodného výplňového kompozita nebo dostavbový materiál podle pokynů výrobce použitého výrobku.
5. Dokončete a vyleštete náhradu nebo proveďte přípravu na nepřímou náhradu.

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 návek 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/eIFU).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Zabraňte kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí nebo očima. Neupolymerovaný 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 nedodržením návodu nebo uvedeně 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

IPS Empress® Direct Opaque

[sk] **Návod na použitie**
Opaquer

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 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 Opaque je svetlom vytvrdzovaný nepriehľadný materiál na použitie pri zubných rekonštrukčných postupoch. IPS Empress Direct Opaque sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

Indikácie

– Žiadne

Typy výplní:

Maskovanie

- exponovaných kovových povrchov pri intraorálnych opravách poškodených keramických a kompozitných faziet;
- zmeny sfarbenia zubov.

Kontraindikácie

Použitie výrobkov je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z ich 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 kanýl 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 Opaque spôsobiť senzibilizáciu. V takých prípadoch sa výrobky nesmú používať.

Aby sa predišlo možnému podráždeniu zubnej drene, oblasti v blízkosti zubnej drene chráňte vhodnými pomôckami na ochranu zubnej drene/zuboviny. Prípravok obsahujúci hydroxid vápenatý selektívne aplikujte do oblastí v blízkosti drene a prekryte ho vhodným izolačným materiálom pre kavitu.

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 Opaque.
- 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

Báriové sklo, Bis-GMA, UDMA, D3MA, fluorid yterbitý, oxid kremičitý, zmes oxidov Si-Zr, fluorosilikátové sklo Ba-Al, oxid titaničitý
Celkový obsah anorganických plnín: 23 obj. %.

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

2 Použitie

Stanovenie odtieňa

Výrobok sa dodáva v univerzálnom odtieni Opaque.

Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia.

A) Použitie pri oprave nepriamych výplní

Prípravné kroky

Postupujte takto:

1. Povrch kovu zdrsňte (použitím intraorálnej vzduchovej brúsnej jednotky alebo diamantových alebo korundových brúsnych nástrojov).
2. Skoste okraje poškodeného keramického alebo kompozitového povrchu (1-2 mm) pod vodným chladením diamantovým brúsnym nástrojom. Vysušte vzduchom bez oleja.
3. Opravovaný povrch ošetríte. Na vopred ošetrené povrchy podľa návodu na použitie výrobcu používaného výrobku pomocou kefkы alebo mikroekfkы naneste tenkú vrstvu adhézneho prostriedku/ primeru.
4. Na celý opravovaný povrch (metalokeramika, kompozitná živica) podľa návodu na použitie výrobcu používaného výrobku naneste adhézny prostriedok.

Aplikácia výrobku:

Postupujte takto:

1. Naneste max. 0,5 mm hrubú vrstvu výrobku výlučne na pripravený kovový povrch.
2. Výrobok vytvrdzujte svetlom podľa uvedenej doby expozície a intenzity svetla v tabuľke 1.
 - Okno svetelného žiariča vytvrdzovacej lampy držte čo najbližšie k materiálu. Ak povrch ešte stále nie je dostatočne zamaskovaný, naneste druhú vrstvu výrobku a znova ju vytvrdte svetlom.
 - Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer výplne, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých plôch výplne.
3. Ak výplň zahŕňa proximálne plochy, použite matricu a zaistite ju pomocou klinov.
4. Opravte výplň nanesením prírastkov kompozitného materiálu a vytvrdte materiál podľa návodu na použitie výrobcu daného výrobku.
5. Vykonajte konečnú úpravu výplne a vyleštite ju.



UPOZORNENIE! Musia sa dodržiavať pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.

B) Použitie pri maskovaní zmien farby zubov

Postupujte takto:

1. Ošetríte povrch a v súlade s návodom na použitie používaného výrobku naneste lepidlo.
2. Pomocou kefy alebo iného vhodného nástroja naneste veľmi tenké, max. 0,5 mm hrubé vrstvy výrobku.
3. Výrobok vytvrdzujte svetlom podľa uvedenej doby expozície a intenzity svetla v tabuľke 1.
 - Okno svetelného žiaríča vytvrdzovacej lampy držte čo najbližšie k materiálu. Ak povrch ešte stále nie je dostatočne zamaskovaný, naneste druhú vrstvu výrobku a znova ju vytvrdzte svetlom.
 - Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer výplne, vykonajte prekrývajúcu polymerizáciu, aby ste zabezpečili zakrytie všetkých plôch výplne.



UPOZORNENIE! Musia sa dodržiavať pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.

4. Pokryte vrstvou vhodného výplňového alebo navrstvovacieho materiálu podľa pokynov výrobcu používaného výrobku.
5. Vykonajte konečnú úpravu výplne a vyleštite ju alebo pripravte na nepriamu výplň.

Poznámky k aplikácii

- 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 dezinfekciu injekčných striekačiek nepoužívajte oxidujúce dezinfekčné prostriedky.
- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Vysťihajte sa kontaktu striekačky na opakované použitie bez ochranného puzdra s ústami pacienta.
- Znečistené striekačky zlikvidujte.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webová lokalita: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle (www.ivoclar.com/eIFU).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Zabráňte kontaktu nevytvrdnutého výrobku s pokožkou/sliznicou alebo očami. Nepolymerizovaný výrobok môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata výplne)
- Pooperačná precitlivosť
- Inkluzia vzduchových bublín pri osadzovaní výplne
- Štiepanie, zlomy
- Požitie materiálu

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Striekačku 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 pohl'adom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Za odsúhlasenie 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	40 s
1000 – 1300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[hu] **Használati utasítás**
Opáker

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:
2024-xx-xx/Rev. 0
web

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

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

Páciens célcsoport

Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók

Fogorvosok

Speciális képzés

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az IPS Empress Direct Opaque egy fogászati helyreállító kezeléseknél használatos, fényre kötő opáker. Az IPS Empress Direct Opaque 400–500 nm-es hullámhosszú fényre is megköt.

Javaslatok

– Nincs

A fogpótlások típusai:

Elfedés

- kerámia vagy kompozit héjak száján belüli javításakor szabadbá vált fémfelületek elfedése;
- fogak elszíneződésének elfedése.

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt megmunkálás nem alkalmazható.
- Ha záróréteg nélküli restaurációként használják.
- A terméket szobahőmérsékleten alkalmazza. A hideg anyag nehezen nyomható ki.
- Előfordulhat, hogy más applikációs végek használatakor az anyag nehezen nyomható ki.
- A fecskendő többször is használható, de egyszer használatos higiénikus hüvellyel kell védeni. A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- A fecskendő kanüljét higiéniai okokból (a betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében) nem szabad egynél több betegnél alkalmazni.

Mellékhatások

Ritka esetekben az IPS Empress Direct Opaque összetevői szennyeződést okozhatnak. A termékeket ilyen esetekben nem szabad használni.

A pulpa irritációjának elkerülése érdekében biztosítsa az ahhoz közeli területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel. Szelektíven vigyen fel kalcium-hidroxidot tartalmazó anyagot a pulpához közeli területekre, és fedje meg megfelelő linerrel.

Kölcsönhatások

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

Báriumüveg, Bis-GMA, UDMA, D3MA, ittterbium-trifluorid, szilikon-oxid, Si-Zr kevert oxid, Ba-Al fluorszilikát üveg, titán-oxid
A szerves töltőanyag teljes mennyisége: 23 térf%.
A szerves töltőanyagok részecskemérete: 0,03–16,3 µm.

2 Alkalmazás

Színmeghatározás

A termék az univerzális Opaque árnyalatban kapható.

Iszolálás

Adekvát relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

A) Indirekt restaurációk javítására vonatkozó alkalmazás Az előkészítés lépései

A következők szerint kell eljárni:

1. Érdesítse a fémfelületet (száján belüli, levegővel működő abrázációs egység, illetve gyémánt vagy korund csiszolóeszköz használatával).
2. Vízhűtés alatt alakítsa ferdére a hibás kerámia vagy kompozit felületet (1–2 mm), gyémánt csiszolóeszköz használatával. Szárítsa meg olajmentes levegővel.
3. Kondicionálja a javítandó felületet. Vigyen fel egy vékony réteg bondot/primert az előkezelt felületekre ecsettel vagy mikrokefével, a felhasznált termék gyártójának használati utasítása szerint.
4. Vigye fel az adhezívet a teljes javítandó felületre (fémkerámia/kompozit) az alkalmazott termék használati utasításának megfelelően.

Felhasználás:

A következők szerint kell eljárni:

1. Vigye fel a terméket egy rétegben max. 0,5 mm vastagságban kizárólag az előkészített fémfelületre.
2. A terméket az 1. táblázatban megadott expozíciós időnek és fényintenzitásnak megfelelően polimerizálja.
 - A polimerizációs fényvezetőt tartsa a lehető legközelebb az anyaghoz. Amennyiben a felület elfedése még mindig nem megfelelő, alkalmazzon egy második réteg terméket, majd polimerizáljon ismételtlen.
 - Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restaurátum átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restaurátum teljes felületét lefedje.



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

3. Ha a restauráció proximális területeket is tartalmaz, használjon mátrixot, és rögzítse azt ékekkel.
4. Javítsa ki a restaurációt a kompozit adagolásával, és polimerizálja az adott termék gyártójának használati utasítása szerint.
5. Finírozza és polírozza a restaurációt.

B) Fogak elszíneződésének elfedésére

A következők szerint kell eljárni:

1. Az adhezívet a használati utasításában leírtak szerint alkalmazza a már kondicionált felületre.
2. Applikálja nagyon vékony, max. 0,5 mm-es rétegben ecsettel vagy más alkalmas eszközzel.

3. Az 1. táblázatban megadott expozíciós időnek és fényintenzitásnak megfelelően polimerizálja.
 - A fényvezetőt tartsa a lehető legközelebb az anyaghoz.
 - Amennyiben a felület elfedése még mindig nem megfelelő, alkalmazzon egy második réteget, majd polimerizálja.
 - Ha a fényvezető hegyének átmérője kisebb, mint a restaurátum átmérője, végezzen átfedő polimerizációt annak érdekében, hogy a restaurátum teljes felületét lefedje.
4. Vigyen fel egy réteg megfelelő kompozitot vagy felépítőanyagot a felhasznált termék gyártójának utasításai szerint
5. Finírozza és polírozza meg a restaurációt, vagy készítse elő az indirekt restaurációt.



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

Megjegyzések az alkalmazáshoz

- Kizárólag a termékhez szánt kanüloket szabad használni. Más kanülok használata esetén fennáll annak a veszélye, hogy a kanül alkalmazás közben hirtelen meglazul.
- Alkalmazás közben ne tegye ki a terméket intenzív fénynek, mert ez idő előtti polimerizációhoz vezethet.
- 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, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com/eIFU).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/eIFU
- A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Alapvető UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- Kerülje a polimerizálatlan 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 maradványait vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járálekos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Elégtelen adhézív kötés (a tömés kiesése)
- Posztoperatív érzékenység
- Légbuborékok megjelenése tömés készítésekor
- Forgácsolódás, törés
- Az anyag lenyelése

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőt. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A lejáratú idő után tilos felhasználni 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	40 mp
1000–1300 mW/cm ²	20 mp

IPS Empress® Direct Opaque

[sr] Упутство за употребу
Опакер

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

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 Opaque је опакер за светлосну полимеризацију за примену у рестауративним стоматолошким поступцима. IPS Empress Direct Opaque се полимеризује светлом таласне дужине 400-500 nm.

Индикације

Нема

Типови рестаурација:

Маскирање

- изложених металних површина приликом интраоралне репаратуре оштећених керамичких и композитних винаира;
- промене боје зуба.

Контраиндикације

Примена производа је контраиндикувана ако је познато да је пацијент алергичан на било који од његових састојака.

Ограничења употребе

- 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 различитих 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 Opaque могу да изазову преосетљивост. Производи се не смеју користити у тим случајевима.

Да би се избегла иритација пулпе, површине у близини пулпе потребно је заштитити одговарајућим средством за заштиту пулпе/дентина. На површине у близини пулпе селективно нанесите материјал који садржи калцијум-хидроксид и прекријте одговарајућом облогом кавитета.

Интеракције

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

Баријумско стакло, Bis-GMA, UDMA, D3MA, итербијум трифлуорид, силикон оксид, Si-Zr мешани оксид, Ba-Al флуоросиликатно стакло, титанијум оксид

Укупан садржај неорганских испуна: 23 vol%.

Величина честица неорганских испуна: између 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Наношење

Одређивање нијансе

Производ је доступан у универзалној нијанси Opaque.

Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију.

A) Наношење за репарацију индиректних рестаурација Припремни кораци

Поступите на следећи начин:

1. Обрадите металну површину (користећи интраоралну пескару или брусне инструменте од дијаманта или корунда).
2. Искосите рубове оштећене керамичке или композитне површине (1-2 mm) користећи дијамантски брусни инструмент под хлађењем водом. Исушите ваздухом без примесе уља.
3. Обрадите површину коју треба поправити. Нанесите танак слој средства за везивање/прајмера на претходно третиране површине четкицом или микро четкицом, у складу са упутствима за употребу произвођача коришћеног производа.
4. Нанесите адхезивно средство на целу површину коју треба поправити (металокерамика/композитна смола) у складу са упутствима за употребу коришћеног производа.

Наношење производа:

Поступите на следећи начин:

1. Нанесите производ у слоју од макс. 0,5 mm дебљине искључиво на припремљену металну површину.
2. Полимеризујте производ светлошћу у складу са назначеним временом излагања и интензитетом светлости из табеле 1.
 - Држите извор емисије светлости што је могуће ближе материјалу. Ако површина није довољно замаскирана, нанесите други слој производа и поново извршите светлосну полимеризацију.
 - Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, извршите полимеризацију са преклапањем како бисте били сигурни да су све области рестаурације покривене.



НАПОМЕНА! Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.

3. Ако рестаурација укључује проксималне површине, користите матрицу и причврстите је кочићима.
4. Поправите рестаурацију наношењем композитног материјала у корацима и полимеризујте материјал у складу са упутствима произвођача одговарајућег производа.
5. Обавите завршну обраду и исполирајте рестаурацију.

В) Наношење за маскирање промене боје зуба

Поступите на следећи начин:

1. Обрадите површину и нанесите адхезивно средство у складу са упутством за употребу коришћеног производа.
2. Нанесите производ у врло танким слојевима од макс. 0,5 mm четкицом или другим одговарајућим инструментом.
3. Полимеризујте производ светлосту у складу са назначеним временом излагања и интензитетом светлости из табеле 1.
 - Држите извор емисије светлости што је могуће ближе материјалу. Ако површина није довољно замаскирана, нанесите други слој производа и поново извршите светлосну полимеризацију.
 - Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, извршите полимеризацију са преклапањем како бисте били сигурни да су све области рестаурације покривене.



НАПОМЕНА! Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.

4. Нанесите слој одговарајућег композита за рестаурацију или материјала за надоградњу у складу са упутствима произвођача коришћеног производа.
5. Обавите завршну обраду и исполирајте рестаурацију или обавите припрему за индиректну рестаурацију.

Напомене за наношење

- 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.
- 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-локацији (www.ivoclar.com/eIFU).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) може се преузети са веб-странице Европске базе података о медицинским уређајима (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Упозорења

- Придржавајте се безбедносног листа производа (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Избегавајте контакт неполимеризованог производа са кожом/слузокожом или очима. Неполимеризовани производ може да има благо иритирајући утицај и може да доведе до преосетљивости на метакрилате. Стандардне медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене рестаурације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Постоперативна преосетљивост
- Стварање мехурића ваздуха при постављању испуна
- Одламање, фрактуре
- Гутање материјала

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2-28 °C
- Затворите шприц 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 домаћаја 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	40 s
1.000-1.300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[mk] Упатство за употреба

Опакер

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 Opaque е Средство за непровидност при полимеризација за користење при дентални реставрациски постапки.

IPS Empress Direct Opaque се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Индикации

– Нема

Типови реставрации:

Маскирање

- изложени метални површини при поправка на дефектни керамички и композитни коронки интраорално;
- промена на боја на забите.

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 отежнуваат 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 Opaque може да доведат до развивање чувствителност. Производителите не смеат да се користат во такви случаи.

За да се избегне иритација на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпа/дентин.

Селективно нанесете материјал што содржи калциум хидроксид во областите блиску до пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет.

Интеракции

- Фенолните супстанции како што се еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се на база на метакрилат. Поради тоа, мора да се избегнува нанесувањето на таквите материјали заедно со IPS Empress Direct Opaque.
- Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување на забен камен и хлорхексидин.
- Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., водороден пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на зацврстување.

Клинички придобивки

- Реставрација на естетиката.

Состав

Бариумово стакло, Bis-GMA, UDMA, D3MA, итербиум трифлуорид, силикон оксид, мешан оксид од Si-Zr, Ba-Al флуоросиликатно стакло, титаниум оксид

Вкупна содржина на неоргански полнители: 23 vol%.

Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Примена

Одредување нијанса

Производот е достапен во универзалната нијанса Оpaque.

Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација.

A) Нанесување за поправка на индиректни реставрации Подготвителни чекори

Продолжете на следниот начин:

1. Изгребете ја металната површина (со помош на интраорален уред за воздушна абразија или дијамантски или корундски инструменти за стружење).
2. Закосете ги маргините на дефектната керамичка или композитна површина (1 – 2 mm) со ладење со вода со помош на дијамантски инструмент за стружење. Исушете со воздух без примеси на масло.
3. Кондиционирајте ја површината што треба да се репарира. Нанесете тенок слој од агенсот за врзување/прајмерот на претходно третираните површини со четка или микрочетка, согласно упатството за употреба на производителот на производот што се користи.
4. Нанесете до атхезивот на целата површина што треба да се репарира (метал керамика/композитна смола) согласно упатството за употреба на производот што се користи.

Нанесување на производот:

Продолжете на следниот начин:

1. Нанесете го производот во слој со максимална дебелина од 0,5 mm исклучително само на препарираната метална површина.
2. Полимеризирајте го производот согласно дадените време на изложеност и интензитет на светлина во табела 1.
 - Држете го прозорецот за емитување светлина што е можно поблиску до материјалот. Ако површината уште не е доволно маскирана, нанесете втор слој од производот и повторно полимеризирајте.
 - Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.



НАПОМЕНА! Мора да се следи упатството за користење на светлото за полимеризација.

3. Ако реставрацијата има проксимални области, користете матрица и прицврстете ја со клинови.

- Репарирајте ја реставрацијата со нанесување слоеви од композитниот материјал и полимеризирајте го материјалот согласно упатството за користење на производителот на соодветниот производ.
- Финиширајте ја и полирајте ја реставрацијата.

Б) Нанесување за маскирање обезбојувања на забот

Продолжете на следниот начин:

- Кондиционирајте ја површината и нанесете го атхезивот според упатството за употреба на производот што се користи.
- Нанесете го производот во многу тенок слој од максимум 0,5 mm со четка или друг соодветен инструмент.
- Полимеризирајте го производот согласно дадените време на изложеност и интензитет на светлина во табела 1.
 - Држете го прозорецот за емитирање светлина што е можно поблиску до материјалот. Ако површината уште не е доволно маскирана, нанесете втор слој од производот и повторно полимеризирајте.
 - Ако дијаметарот на врвот на светлосната сонда е помал од дијаметарот на реставрацијата, изведете преклопувачка полимеризација за да се осигура дека се покриени сите области на реставрацијата.



НАПОМЕНА! Мора да се следи упатството за користење на светлото за полимеризација.

- Обложете со слој на соодветната композитна реставрација или материјалот за надградба според упатството на производителот на производот што се користи.
- Финиширајте ја и полирајте ја реставрацијата или подгответе за индиректна реставрација.

Напомени за нанесувањето

- 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.
- 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 контаминираниите шприцови во отпад.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com/eIFU).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 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 го шприцот 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 заштитната 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	40 сек.
1.000 – 1.300 mW/cm ²	20 сек.

IPS Empress® Direct Opaque

[bg] Инструкции за употреба

Опакер

Rx ONLY

C € 0123

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



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

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 Opaque е фотополимеризиращ опакер за използване при дентални възстановителни процедури. IPS Empress Direct Opaque полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.

Показания

– Няма

Видове възстановявания:

Маскиране на

- открити метални повърхности при интраорална поправка на дефектни фасети от керамичен и композитен материал;
- обезцветяване на зъбите.

Противопоказания

Употребата на продуктите е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от техните 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 слой на покритие.
- Нанасяйте продукта на стайна температура. 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.

-  Канюлата за приложение на шприцата не трябва да се използва за повече от един пациент от хигиенини съображения (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациенти).

Странични ефекти

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

За да се предотврати дразнене на пулпата, трябва да се осигури подходяща защита за пулпата и дентина в областите в близост до пулпата. Нанесете избиращелно препарат на основата на калциев хидроксид върху областите в близост до пулпата и го покрийте с подходяща подложка.

Взаимодействия

- Фенолни вещества от рода на евгенол/масло от карамфил инхибират полимеризирането на материали на основата на метакрилат. Затова нанасянето на такива материали заедно с IPS Empress Direct Opaque 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

Бариево стъкло, Bis-GMA, UDMA, D3MA, итербиев трифлуорид, силиконов оксид, Si-Zr смесен оксид, Ba-Al флуоросиликатно стъкло, титанов оксид

Общо съдържание на неорганични пълнители: 23 обемни %
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,03 µm и 16,3 µm.

2 Приложение

Определяне на цвета

Продуктът се предлага в универсалния непрозрачен цвят Оpaque.

Изолиране

Необходима е достатъчна относителна или абсолютна изолация.

A) Приложение за поправка на индиректни реставрации

Подготвителни стъпки

Продължете както следва:

1. Абразирайте металната повърхност (с интраорален апарат за въздушна абразия или полирни пилители от диамант или корунд).
2. Вземете във фаза с диамантен полирен борер праговете на дефектната повърхност от керамичен или композитен материал (1–2 mm) под водно охлаждане. Изсушете с обезмаслен въздух.
3. Кондиционирайте повърхността за поправка. Нанесете тънък слой свързващ агент/праймер върху предварително обработените повърхности с четка или микрочетка, съгласно инструкциите за употреба на производителя на използвания продукт.
4. Нанесете адхезив върху цялата повърхност за поправка (металокерамика/композит) в съответствие с инструкциите за употреба на използвания продукт.

Нанасяне на продукта:

Продължете както следва:

1. Нанесете продукта на слой от макс. 0,5 mm дебелина изключително върху подготвената метална повърхност.
2. Светлинно полимеризирайте продукта според указаното време на експозиция и интензитет на светлината в таблица 1.
 - Дръжте светловода на лампата възможно най-близо до материала. Ако повърхността още не е достатъчно добре маскирана, нанесете втори слой от продукта и фотополимеризирайте отново.
 - Ако диаметърът на върха на световода е по-малък от диаметъра на възстановяването, полимеризирайте със застъпване, за да покриете всички области на възстановяването.



ВАЖНО! Инструкциите за употреба на лампата трябва да се спазват.

3. Ако реставрацията включва проксимални области, използвайте матрица и я закрепете с клинове.
4. Поправете реставрацията чрез нанасяне на части от композитния материал и светлинно полимеризиране на материала според инструкциите за употреба на производителя на съответния продукт.
5. Завършете и полирайте реставрацията.

Б) Приложение за маскиране на обезцветяване на зъбите

Продължете както следва:

1. Кондиционирайте повърхността и нанесете адхезива съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт.
2. Нанесете продукта на много тънки слоеве от макс. 0,5 mm с четка или друг подходящ инструмент.
3. Светлинно полимеризирайте продукта според указаното време на експозиция и интензитет на светлината в таблица 1.
 - Дръжте светлостопа на лампата възможно най-близо до материала. Ако повърхността още не е достатъчно добре маскирана, нанесете втори слой от продукта и фотополимеризирайте отново.
 - Ако диаметърът на върха на светлостопа е по-малък от диаметъра на възстановяването, полимеризирайте със застъпване, за да покриете всички области на възстановяването.



ВАЖНО! Инструкциите за употреба на лампата трябва да се спазват.

4. Покрийте със слой подходящ композитен възстановяващ или изграждащ материал по инструкциите на производителя на използвания продукт.
5. Финирайте и полирайте възстановяването или подгответе за индиректно реставриране.

Бележки относно нанасянето

- Трябва да се използват само канюли, предназначени за продукта. В случай, че се използват други канюли, съществува риск канюлата внезапно да се разклаби по време на нанасяне.
- Не излагайте продукта на интензивна светлина, докато го прилагате, тъй като това може да доведе до преждевременно полимеризация.
- 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 избягва.
- 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/elFU).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/elFU
- 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 непотполимеризиран продукт с кожата, лигавиците и очите. Непотполимеризираният 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 шприцата 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	40 сек
1000–1300 mW/cm ²	20 сек

IPS Empress® Direct Opaque

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Maskues

Rx ONLY

C € 0123

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



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

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 Opaque është një errësues fotopolimerizues për përdorim në procedurat restauruese dentare. IPS Empress Direct Opaque polimerizohet me dritë në diapazon gjatësie valësh 400–500 nm.

Indikacionet

– Nuk ka

Llojet e restaurimeve:

Maskimi i

- sipërfaqeve të ekspozuara metalike gjatë riparimit të lustrave defektive qeramike dhe kompozite brenda gojës;
- çngjyrosje e dhëmbëve.

Kundërrindikacionet

Përdorimi i produkteve kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve të tyre.

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 të vështirë nxjerrjen e materialit.
- 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 të përdoret 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 Opaque" mund të shkaktojnë sensibilizim. Produktet nuk duhen përdorur në këto raste. Për të shmangur acarimin e mundshëm të pulpës, zonat pranë pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm pulpe/dentine. Vendosni në mënyrë selektive material që përmban hidroksid kalciumi në zonat pranë pulpës dhe mbulojeni me izolues të përshtatshëm për kavitetin.

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 Opaque.
- Çngjyrosja mund të ndodhë në kombinim me shpëlarësit kationikë të gojës, agjentët zbulues të pllakës bakteriale dhe klorheksidinën.
- Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nisës, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit.

Dobitë klinike

- Restaurim estetik.

Përbërja

Qelq bariumi, Bis-EMA, UDMA, D3MA, trifluorur iterbiumi, oksid silikoni, oksid i përzier Si-Zr, qelq fluorosilikati Ba-Al, dioksid titani. Përmbytja gjithsej e mbushësve joorganikë: 23 vol%. Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë: mes 0,03 µm dhe 16,3 µm.

2 Vendosja

Përcaktimi i nuancës

Produkti ofrohet në ngjyrën universale Opaque.

Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut.

A) Aplikim për riparimin e restaurimeve indirekte

Hapat përgatitorë

Veproni si më poshtë:

1. Ashpërsojeni sipërfaqen e metalit (me anë të një aparati abraziv intraoral ose freze diamanti, ose instrumente gërryese me korondum).
2. Rregulloni buzët e sipërfaqes defektive qeramike ose kompozite (1-2 mm) nën ftohje me ujë, me anë të një instrumenti gërryese me diamant. Thajeni me ajër pa përmbytje vaji.
3. Përgatitni sipërfaqen për t'u riparuar. Vendosni një shtresë të hollë agjenti lidhës/primeri në sipërfaqet e paratrajtuar me furçë ose mikrofurçë, sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të produktit të përdorur.
4. Vendoseni adezivin në të gjithë sipërfaqen që do të riparohet (metalqeramikë/rezinë kompozite) sipas udhëzimeve të përdorimit të produktit të përdorur.

Vendosja e produktit:

Veproni si më poshtë:

1. Vendoseni produktin në një shtresë me trashësi maks. prej 0,5 mm ekskluzivisht në sipërfaqen e përgatitur metalike.
2. Fotopolimerizojeni produktin sipas kohës së ekspozimit dhe intensitetit të dritës të treguar në Tabelën 1.
 - Mbajeni dritaren e emetimit të dritës të fotopolimerizimit sa më pranë materialit që të jetë e mundur. Nëse sipërfaqja nuk maskohet ende mjaftueshëm, vendosni një shtresë të dytë të produktit dhe fotopolimerizojeni sërish.
 - Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.
3. Nëse restaurimi përfshin zona proksimale, përdorni një matricë dhe sigurojeni me pyka.
4. Riparoni restaurimin duke vendosur gradacione rritëse të materialit kompozit dhe fotopolimerizojeni materialin sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të produktit përkatës.
5. Lëmojeni dhe lustroni restaurimin.



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

B) Aplikim për maskimin e ngjyrave të dhëmbëve

Veproni si më poshtë:

1. Përgatiteni sipërfaqen dhe vendoseni adezivin sipas udhëzimeve të përdorimit të produktit të përdorur.

2. Vendoseni produktin në shtresa shumë të holla maks. 0,5 mm me furçë ose një instrument tjetër të përshtatshëm.
3. Fotopolimerizojeni produktin sipas kohës së ekspozimit dhe intensitetit të dritës të treguar në Tabelën 1.
 - Mbajeni dritaren e emetimit të dritës të fotopolimerizimit sa më pranë materialit që të jetë e mundur. Nëse sipërfaqja nuk maskohet ende mjaftueshëm, vendosni një shtresë të dytë të produktit dhe fotopolimerizojeni sërish.
 - Nëse diametri i majës drejtuese të dritës është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha zonat e restaurimit.



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

4. Visheni me një shtresë kompoziti të përshtatshëm restaurimi ose materiali bazë strukturor sipas udhëzime të prodhuesit të produktit të përdorur.
5. Kryeni lëmin dhe lustrimin ose përgatiteni për restaurim indirekt.

Shënime për vendosjen

- 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.
- 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/eIFU).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082AFILL015JM

Paralajmërimet

- 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.

Informacioni i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Rreziqet në vijim

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

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Defekt i bashkimit me ngjytje (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes
- Mbetje e filluskave të ajrit gjatë vendosjes së mbushjes
- Ciflosje, krisje
- Gëlltitje e materialit

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2-28°C
- Mbylleni shiringën 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 rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

Tabela 1

Intensiteti i dritës	Koha e ekspozimit
500–900 mW/cm ²	40 sek
1,000–1,300 mW/cm ²	20 sek

IPS Empress® Direct Opaque

[ro] Instrucțiuni de utilizare Opac

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 vizati

Medici dentiști

Instruire specială

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

IPS Empress Direct Opaque este un material opac fotopolimerizabil destinat utilizării în procedurile de restaurare dentară. IPS Empress Direct Opaque polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

Indicații

- Nu există

Tipuri de restaurări:

Mascarea

- suprafețelor metalice expuse în cazul reparațiilor intra-orale ale lucrărilor metalo-ceramice și metalo-compozite;
- modificărilor de culoare ale dinților.

Contraindicații

Utilizarea produselor 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 Opaque pot provoca un efect de sensibilizare. Produsele nu trebuie utilizate în asemenea cazuri.

Pentru a evita iritarea pulpei dentare, protejați zonele din apropierea pulpei cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat. Aplicați selectiv un material pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și acoperiți cu un liner pentru cavități adecvat.

Interacțiuni

- Substanțele fenolice, cum sunt materialele care conțin eugenol/ulei de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu IPS Empress Direct Opaque.
- 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

Sticlă de bariu, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluorură de yterbiu, dioxid de siliciu, oxid mixt Si-Zr, sticlă de fluorosilicat de bariu-aluminiu, oxid de titan

Conținutul total de umplutură anorganică: 23 vol%.

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

2 Aplicare

Determinarea nuanței coloristice

Produsul este disponibil în nuanța universală Opaque.

Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

A) Aplicare pentru repararea restaurărilor indirecte

Etape de pregătire

Efectuați următoarele operațiuni:

1. Prelucrați suprafața metalică (folosind un sablator intraoral sau instrumente diamantate sau din corindon).
2. Bizotați marginile anfractuoză (1–2 mm) ale suprafețelor ceramice sau compozite sub răcire cu apă folosind un instrument de șlefuire diamantat. Uscăți cu aer fără ulei.
3. Condiționați suprafața care urmează să fie reparată. Aplicați un strat subțire de agent de bonding/primer pe suprafețele pretratate cu o perie sau microperie, conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului produsului folosit.
4. Aplicați adezivul pe întreaga suprafață care urmează să fie reparată (metalo-ceramică/rășină compozită), conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit.

Aplicarea produsului:

Efectuați următoarele operațiuni:

1. Aplicați produsul într-un strat cu o grosime de max. 0,5 mm, numai pe suprafața metalică preparată.
2. Fotopolimerizați produsul, respectând timpul de expunere și intensitatea luminii indicate în Tabelul 1.
 - Țineți fereastra de emisie a lămpii cât mai aproape posibil de suprafața materialului. În cazul în care suprafața nu este suficient mascată, aplicați un al doilea strat de produs și reluați fotopolimerizarea.
 - Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că sunt acoperite toate zonele restaurării.
3. Dacă restaurarea include zone proximale, utilizați o matrice și fixați-o cu pene interdentare.
4. Reparați restaurarea aplicând straturi de material compozit și fotopolimerizați materialul respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectivului produs.
5. Finisați și lustruiți restaurarea.



ATENȚIE! Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.

B) Aplicare pentru mascarea dinților cu modificări de culoare

Efectuați următoarele operațiuni:

1. Condiționați suprafața și aplicați adezivul conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit.

2. Aplicați produsul în straturi foarte subțiri cu grosimea de maximum 0,5 mm, folosind o perie sau alt instrument adecvat.
3. Fotopolimerizați produsul, respectând timpul de expunere și intensitatea luminii indicate în Tabelul 1.
 - Țineți fereastra de emisie a lămpii cât mai aproape posibil de suprafața materialului. În cazul în care suprafața nu este suficient mascată, aplicați un al doilea strat de produs și reluați fotopolimerizarea.
 - Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că sunt acoperite toate zonele restaurării.



ATENȚIE! Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.

4. Acoperiți cu un strat de material compozit de restaurare sau de material pentru reconstituire adecvat, respectând instrucțiunile producătorului referitoare la produsul respectiv.
5. Finisați și lustruiți restaurarea sau pregătiți pentru restaurarea indirectă.

Note privind tehnica de lucru

- Utilizați exclusiv canulele aplicatoare destinate produsului. Dacă utilizați alte canule aplicatoare, există riscul ca acestea să se desprindă brusc în timpul aplicării.
- Nu expuneți produsul la lumină intensă în timpul aplicării, deoarece se va produce polimerizarea prematură.
- Nu dezinfectați 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/eIFU).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 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 seringă 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	40 s
1.000 – 1.300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[uk] Інструкція із застосування
Опакер

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Українська

1 Цільове призначення

Цільове призначення

Естетичне надання індивідуальних особливостей прямим і непрямим реставраціям зубів фронтального й бічного відділів, а також маскування 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 Opaque — це фотополімерний опакер, призначений для застосування під час стоматологічних відновлюваних процедур. Полімеризація IPS Empress Direct Opaque відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

Показання для застосування

- Відсутні

Типи реставраційних конструкцій

Маскування:

- відкритих металевих поверхонь у разі відновлення пошкоджених керамічних та композитних вінірів у ротовій порожнині;
- зміни кольору зубів.

Протипоказання

Використання 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 довкілля. 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 Opaque можуть призводити до розвитку підвищеної чутливості. У подібних ситуаціях застосування цих продуктів забороняється. Щоб уникнути подразнення пульпи, необхідно забезпечити відповідні засоби захисту пульпи / дентину поруч із нею. Слід вибірково застосовувати матеріал, що містить гідроксид кальцію, біля пульпи й накривати його відповідним лайнером для порожнин.

Взаємодія з іншими матеріалами

- Речовини на основі фенолу, наприклад матеріали, що містять евгенольну чи гвоздичну олію, інгібують полімеризацію матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування вказаних матеріалів у поєднанні з IPS Empress Direct Opaque.
- Під час використання катіоноактивних 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

Бар'єве скло, бісфенол-А гліцидилметакрилат, уретандиметакрилат, D3MA, трифторид ітербію, діоксид кремнію, змішаний оксид Si-Zr, бар'єво-алюмінієве фторосилікатне скло, оксид титану
Сумарний вміст неорганічних наповнювачів: 23 % об.
Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,03 до 16,3 мкм.

2 Застосування

Визначення відтінку

Продукт доступний в універсальному відтінку Opaque.

Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

A) Використання для відновлення непрямих реставрацій

Кроки підготовки

Виконуйте процедуру таким чином:

- Обробіть металеву поверхню (шляхом інтраоральної піскоструминної обробки або з використанням корундових чи алмазних шліфувальних інструментів).
- Зніміть краї поверхні пошкодженого керамічного або композитного вініра (1–2 мм) з охолодженням водою, використовуючи алмазний шліфувальний інструмент. Просушіть повітрям, що не містить домішок олій.
- Підготуйте поверхні, що потребують відновлення. Нанесіть тонкий шар адгезиву/праймеру на підготовлені поверхні щіткою або мікрощіткою згідно з інструкцією із застосування, наданою виробником відповідного продукту.
- Нанесіть адгезив згідно з інструкцією із застосування відповідного продукту на всю поверхню, що потребує відновлення (металокерамічну/композитну).

Способи застосування

Виконуйте процедуру таким чином:

- Наносьте тільки на підготовлену металеву поверхню. Шар, що наноситься, має бути щонайбільше 0,5 мм завтовшки.
- Виконайте фотополімеризацію продукту, урахувавши час обробки та інтенсивність світла, зазначені в таблиці 1.
 - Тримайте світловод фотополімерної лампи якомога ближче до матеріалу. Якщо поверхня досі недостатньо замаскована, нанесіть другий шар продукту та повторно виконайте фотополімеризацію.
 - Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.



УВАГА! Слід дотримуватись інструкції щодо використання фотополімеризатора.

3. Якщо реставрація має проксимальні ділянки, установіть матрицю та зафіксуйте її клинцями.
4. Відновіть реставрацію, для чого пошарово нанесіть композитний матеріал і фотополімеризуйте матеріал згідно з інструкціями виробника відповідного продукту.
5. Виконайте фінішну обробку та полірування реставрації.

В) Використання для маскувння змін кольору зубів

Виконуйте процедуру таким чином:

1. Підготуйте поверхню та нанесіть адгезив згідно з інструкціями із застосування відповідного продукту.
2. Наносьте продукт дуже тонкими шарами щонайбільше 0,5 мм завтовшки за допомогою щітки або іншого відповідного інструмента.
3. Виконайте фотополімеризацію продукту, урахувавши час обробки та інтенсивність світла, зазначені в таблиці 1.
 - Тримайте світловод фотополімерної лампи якомога ближче до матеріалу. Якщо поверхня досі недостатньо замаскована, нанесіть другий шар продукту та повторно виконайте фотополімеризацію.
 - Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.



УВАГА! Слід дотримуватись інструкції щодо використання фотополімеризатора.

4. Покрийте шаром відповідного композитного реставраційного або наповнювального матеріалу згідно з інструкціями виробника продукту, що застосовується.
5. Виконайте фінішну обробку та відполіруйте реставрацію або виконайте препарування (для непрямих реставрацій).

Примітки щодо застосування

- 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.
- 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.
- Чинна інструкція із застосування доступна на вебсайті (www.ivoclar.com/eIFU).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/eIFU
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 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 порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації (утрата пломби);
- післяопераційна чутливість;
- включення повітряних бульбашок під час розміщення пломби;
- відколювання, тріщини;
- ковтання матеріалу.

4 Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C
- Шприц 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	40 с
1 000–1 300 мВт/см ²	20 с

IPS Empress® Direct Opaque

[et] Kasutusjuhend
Opaak

Rx ONLY

C € 0123



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

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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste kaudsete ja otseste 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 Opaque on valguskõvastuv opaak hambarestauratsiooni protseduuride jaoks. IPS Empress Direct Opaque kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

Näidustused

- Puuduvad

Restauratsioonide tüübid

Maskeerimine:

- katmata metallpindade puhul vigaste keraamiliste ja komposiitlaminaatide suusisesel parandamisel;
- hammaste värvimuutuse puhul.

Vastunäidustused

Toote 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 Opaque'i koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi tooteid kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks kasutage pulbilähedastel aladel sobilikku pulbi-/dentiinikaitset. Kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidipõhist materjali ja katke sobiva kaviteeditihendiga.

Koostoimed

- Fenoolained, näiteks eugenool/helgiõli, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide kasutamist koos IPS Empress Direct Opaque'iga vältida.
- Koos katioonsete suupestudelike, 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

Baariumklaas, Bis-GMA, UDMA, D3MA, üterbiumtrifluoriid, ränioksiid, Si-Zr seguoksiid, Ba-Al fluorosilikaatklaas, titaanoksiid
Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus: 23 mahuprotsenti
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,03–16,3 µm.

2 Kasutamine

Tooni valimine

Toode on saadaval universaalses opaakes värvitoonis.

Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine.

A) Kasutamine kaudsete restauratsioonide parandamiseks Ettevalmistusetapid

Toimige järgmiselt.

1. Karestage metallpinda (kasutage suusisest õhkabrasioonseadet või teemant- või korundlihvijat).
2. Lihvige vigase keraamilise või komposiitpinna üleminekuservasid (1–2 mm) kalde all teemantlihvimiseseadmega ning vesijahutusega. Kuivatage õlivaba õhuga.
3. Konditsioneerige pinda, mida tuleb parandada. Kandke harjakese või mikroharja abil eeltöödeldud pinnale õhuke kiht sidusainet/praimerit vastavalt kasutatava toote tootja kasutusjuhendile.
4. Kandke adhesiiv kogu parandatavale pinnale (metallkeraamika/komposiitvaik) vastavalt kasutatava toote kasutusjuhendile.

Toote pealekandmine

Toimige järgmiselt.

1. Kandke toode max 0,5 mm paksuse kihina ainult ettevalmistatud metallpinnale.
2. Valguskõvastage toodet vastavalt tabelis 1 ettenähtud kokkupuuteajale ja valgustugevusele.
 - Hoidke kõvendava valguse lähtepunkti materjalile võimalikult lähedal. Kui pinnad pole veel piisavalt peidetud, kandke peale teine kiht toodet ja valguskõvastage uuesti.
 - Kui valgusesuunaja otsaku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattu polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.



NB! Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.

3. Kui restauratsioon hõlmab lähedalasuvaid alasid, kasutage matriitsi ja kinnitage see kiiludega.
4. Parandage restauratsioon, kandes kihtidena pinnale komposiitmaterjal ja valguskõvastage materjal vastavalt kasutatava toote tootja kasutusjuhendile.
5. Viimistlege ja poleerige restauratsioon.

B) Kasutamine hamba värvimuutuste maskeerimiseks

Toimige järgmiselt.

1. Konditsioneerige pind ja kandke adhesiiv peale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid.
2. Kandke toode pinnale väga õhukeste max 0,5 mm kihtidena, kasutades harja või muud sobivat instrumenti.
3. Valguskõvastage toodet vastavalt tabelis 1 ettenähtud kokkupuuteajale ja valgustugevusele.
 - Hoidke kõvendava valguse lähtepunkti materjalile võimalikult lähedal. Kui pinnad pole veel piisavalt peidetud, kandke peale teine kiht toodet ja valguskõvastage uuesti.

- Kui valgusesuunaja otsaku läbimõõt on väiksem kui restauratsiooni läbimõõt, viige läbi kattuv polümerisatsioon, et tagada restauratsiooni kõigi alade katmine.



NB! Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.

- Katke sobiva komposiidi resutaratsiooni- või ülesehitusmaterjali kihiga, järgides kasutatava toote tootja juhiseid.
- Viimistlege ja poleerige restauratsiooni või valmistage ette kaudseks restauratsiooniks.

Pealekandmismärkused

- 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.
- Ärge desinfitseerige süstlaid oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Kasutage süstlal sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
- Vältige kaitseümbriseta korduskasutatava süstla igasugust kokkupuudet patsiendi suuga.
- Visake saastunud süstlad ära.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Praegu kehtiv kasutusjuhend on saadaval veebisaidil (www.ivoclar.com/eIFU).
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Põhiline UDI-DI: 76152082AFILL015JM

Hoiatused

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

Utiliseerimisteave

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

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid.

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

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

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C
- Sulgege süstal 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 töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhiste kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja.

Tabel 1

Valgustugevus	Kokkupuuteaeg
500–900 mW/cm ²	40 s
1000–1300 mW/cm ²	20 s

IPS Empress® Direct Opaque

[lv] Lietošanas instrukcija Retušētājs

Rx ONLY

C € 0123



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

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

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 Opaque ir gaismā cietējošs retušētājs, kas paredzēts lietošanai zobu restaurācijas procedūrās.

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

Indikācijas

- Nav

Restaurāciju veidi

Maskēšana šādos gadījumos:

- atsegtas metāla virsmas, intraorāli labojot bojātus keramikas un kompozītmateriālu venīrus;
- zobu krāsas izmaiņas.

Kontrindikācijas

Izstrādājumu izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājuma 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 jāizlik vienreizējas lietošanas higiēniska uzmava. Izmantojiet šļirci piemērotu higiēnisku aizsargzuvu atbilstoši ražotāja norādēm.
- Šļircis uzklāšanas kanulu drīkst lietot tikai vienam pacientam higiēnas apsvērumu dēļ (lai novērstu infekciju pārņemšanu no pacienta uz pacientu).

Blakusparādības

Retos gadījumos IPS Empress Direct Opaque sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot.

Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, tās tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu. Selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu zoba dobuma oderi.

Mijiedarbības

- 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 Opaque.
- 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

Bārija stikls, Bis-GMA, UDMA, D3MA, trifluoriterbijs, silīcija oksīds, Si-Zr oksīdu maisījums, Ba-Al fluorsilikāta stikls, titāna oksīds
Neorganiskie pildmateriāli kopā veido: 23% no tilpuma
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,03 µm līdz 16,3 µm.

2 Lietošana

Toņa noteikšana

Izstrādājums ir pieejams universālajā tonī Opaque.

Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija.

A) Uzklāšana ar mērķi atjaunot netiešas restaurācijas sagatavošanās darbības

Veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Padariet metāla virsmu rupjāku (izmantojot intraorālu gaisa abrāzijas ierīci vai dimanta vai korunda slīpēšanas instrumentus).
2. Noslīpējiet bojātās keramikas vai kompozītmateriāla virsmas malas (1–2 mm), izmantojot ūdens dzesēšanu un dimanta slīpēšanas instrumentu. Nožāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu.
3. Sagatavojiet labojamo virsmu. Ar birstīti vai mikrobirstīti uzklājiet plānu saistvielas/praimera slāni uz iepriekš apstrādātajām virsmām, ievērojot izmantojamā izstrādājuma ražotāja sniegtos lietošanas norādījumus.
4. Uzklājiet adhezīvu uz visas atjaunojamās virsmas (metāla keramikas/kompozītsveķu virsmas), ievērojot izmantojamā izstrādājuma lietošanas norādījumus.

Izstrādājuma uzklāšana

Veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Uzklājiet izstrādājumu tikai uz sagatavotās metāla virsmas, nepārsniedzot 0,5 mm slāņa biezumu.
2. Cietiniet izstrādājumu gaismā, ievērojot 1. tabulā norādītās iedarbības laika un gaismas intensitātes vērtības.
 - Turiet polimerizācijas lampas gaismas emisijas logu pēc iespējas tuvāk materiālam. Ja virsma joprojām nav pietiekami maskēta, uzklājiet otru izstrādājuma slāni un vēlreiz cietiniet ar gaismu.
 - Ja gaismas vadotnes uzaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai visas restaurācijas daļas būtu pārklātas.



IEVĒRĪBAI. Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.

3. Ja restaurācijai ir proksimālas daļas, izmantojiet matricu un to nostipriniet ar ķīļiem.
4. Atjaunojiet restaurāciju, pakāpeniski uzklājot kompozītmateriālu, un cietiniet materiālu ar gaismu, ievērojot attiecīgā izstrādājuma ražotāja sniegtos lietošanas norādījumus.
5. Apstrādājiet un nopolējiet restaurāciju.

B) Uzklāšana ar mērķi maskēt zobu krāsas izmaiņas

Veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Sagatavojiet virsmu un uzklājiet adhezīvu, ievērojot attiecīgā izstrādājuma lietošanas norādījumus.
2. Ar birstīti vai citu piemērotu instrumentu uzklājiet izstrādājumu ļoti plānos slāņos (maks. 0,5 mm).
3. Cietiniet izstrādājumu gaismā, ievērojot 1. tabulā norādītās iedarbības laika un gaismas intensitātes vērtības.

- Turiet polimerizācijas lampas gaismas emisijas logu pēc iespējas tuvāk materiālam. Ja virsma joprojām nav pietiekami maskēta, uzklājiet otru izstrādājuma slāni un vēlreiz cietiniet ar gaismu.
- Ja gaismas vadotnes uzgaļa diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošu polimerizāciju, lai visas restaurācijas daļas būtu pārklātas.



IEVĒRĪBAI. Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.

4. Noklājiet ar piemērota restaurācijas kompozītmateriāla vai pamatnes veidošanas materiāla slāni, ievērojot izmantotā izstrādājuma ražotāja sniegtos lietošanas norādījumus.
5. Apstrādājiet un nopolējiet restaurāciju vai sagatavojiet netiešajai restaurācijai.

Piezīmes par uzklāšanu

- Drīkst izmantot tikai šim izstrādājumam paredzētas kanulas. Izmantojot citas kanulas, pastāv risks, ka uzklāšanas laikā kanula negaidīti kļūs vajīga.
- Uzklāšanas laikā nepakļaujiet izstrādājumu intensīvas gaismas iedarbībai, jo tas var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Neveiciet šļirču 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.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija ir pieejama tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com/eIFU).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU.
- 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.
- Šļirce pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. 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	40 s
1000–1300 mW/cm ²	20 s

„IPS Empress® Direct Opaque“

[It] Naudojimo instrukcija

Maskuojamoji medžiaga

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2024-07-04 / 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 Opaque“ yra šviesa kietinama skaidrumą panaikinanti medžiaga, naudojama dantų restauravimo procedūrose. „IPS Empress Direct Opaque“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

Indikacijos

- Nėra.

Restauracijų tipai:

Paslepia:

- atvirus metalinius paviršius, taisant pažeistas keramines ir kompozitines laminates burnoje;
- pakitusią dantų spalvą.

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 gaminių kambario temperatūroje. Esant vėsiui temperatūrai medžiagą sunku išspausti.
- Naudojant skirtingus antgalius, 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 Opaque“ komponentai gali sukelti jautrumą. Tokiais atvejais gaminių naudoti negalima. Kad nebūtų dirginama pulpa, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos arba dentino apsaugine medžiaga. Srityse arti pulpos galima naudoti kalcio hidroksido pagrindo preparatą ir uždengti tinkamu ertmės pamušalu.

Sąveikos

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

Bario stiklas, Bis-GMA, UDMA, D3MA, iterbio trifluoridas, silicio oksidas, Si-Zr mišrus oksidas, Ba-Al fluorosilikatinis stiklas, titano oksidas. Bendroji neorganinių užpildų dalis: 23 % tūrio. Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,03–16,3 µm.

2 Naudojimas

Atspalvio nustatymas

Produktas tiekiamas universalus „Opaque“ atspalvio.

Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti.

A) Naudojimas taisyti netiesiogines restauracijas Parengiamieji veiksmai

Dirbkite, kaip aprašyta:

1. Pašiuirkštinkite metalinį paviršių (burnoje tinkamu naudoti šlifavimo oru prietaisu, deimantiniu arba korundiniu šlifavimo įrankiu).
2. Naudodami deimantinį šlifavimo įrankį ir vėsindami vandeniu nusklembkite taisomo keraminio ar kompozitinio paviršiaus kraštus (1–2 mm). Išdžiovinkite oru, kuriame nėra alyvos.
3. Kondicionuokite taisomą paviršių. Laikydami naudojamą produkto gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų užtepkite ploną sluoksnį rišiklio / grunto ant šepetėliu arba mikrošepetėliu paruoštų paviršių.
4. Laikydami naudojamą produkto naudojimo instrukcijos užtepkite rišiklį ant viso remontuojamo paviršiaus (metalo keramikos / sudėtinės dervos).

Produkto naudojimas:

Dirbkite, kaip aprašyta:

1. Produktą tepkite daugiausiai 0,5 mm storio sluoksniu tik ant paruošto metalo paviršiaus.
2. Šviesa kietinkite produktą pagal 1 lentelėje nurodytą ekspozicijos trukmę ir šviesos intensyvumą.
 - Kietinimo šviesolaidžio galą laikykite kuo arčiau medžiagos. Jei paviršius vis dar nėra tinkamai paslėptas, užtepkite antrą produkto sluoksnį ir vėl kietinkite šviesa.
 - Jei šviesos kreipiklio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengiančią polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.



PASTABA! Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

3. Jei restauracija apima proksimalines sritis, naudokite matricą ir įtvirtinkite ją pleištukais.
4. Remontuokite restauracijas sudėtinės medžiagos sluoksniais ir kietinkite medžiagą šviesa pagal atitinkamo produkto gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.
5. Užbaikite ir nupoliruokite restauraciją.

B) Naudojimas maskuoti dantų spalvos pakitimus

Dirbkite, kaip aprašyta:

1. Kondicionuokite paviršių ir tepkite rišiklį pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukcijas.
2. Tepkite produktą labai plonais, maks. 0,5 mm storio sluoksniais šepetėliu arba kitu tinkamu instrumentu.

3. Šviesa kietinkite produktą pagal 1 lentelėje nurodytą ekspozicijos trukmę ir šviesos intensyvumą.
 - Kietinimo šviesolaidžio galą laikykite kuo arčiau medžiagos. Jei paviršius vis dar nėra tinkamai paslėptas, užtepkite antrą produkto sluoksnį ir vėl kietinkite šviesa.
 - Jei šviesos kreipiklio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengiančią polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.
4. Padenkite tinkamos kompozitinės restauracijų arba atkūrimo medžiagos sluoksniu pagal naudojamo produkto gamintojo pateiktas instrukcijas.
5. Atlikite apdailą ir nupoliruokite restauraciją arba paruoškite netiesioginei restauracijai.



PASTABA! Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.

Pastabos dėl naudojimo

- 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.
- Švirkštų negalima dezinfekuoti oksiduojančiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Naudokite gamintojo nurodytą tinkamą higieninę apsauginę švirkšto movą.
- Nepriklaukite daugkartinio švirkšto be apsauginės movos prie paciento burnos.
- Išmeskite panaudotus švirkštus.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, ir su atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje (www.ivoclar.com/eIFU).
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 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 švirkštą 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 gaminytis 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 kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.

1 lentelė

Šviesos intensyvumas	Ekspozicijos trukmė
500–900 mW/cm ²	40 s
1 000–1 300 mW/cm ²	20 s