

# IPS Empress® Direct

# IPS Empress® Direct Effect

## EN Instructions for Use

- Light-curing resin-based dental restorative material

## SL Navodilo za uporabo

- Kompozit za plombiranje, ki se struje s halogensko lučjo

## HR Upute za uporabu

- Svjetlom polimerizirajući kompozitni dentalni materijal za ispunje

## CS Návod k použití

- Světlem tuhnoucí dentální výplňový materiál

## SK Návod na používanie

- Svetlom vytvrdzovaný zubný rekonštrukčný materiál na báze živice

## HU Használati utasítás

- Fényre keményedő fogorvosi tömökompozitum

## SR Упутство за употребу

- Композит за испуне који се стварњава на светлу

## MK Упатство за употреба

- Стоматолошки композит што се стварнува на светло за ресторативната терапија со попнења

## BG Инструкции за употреба

- Светлинно полимеризиращ възстановителен материал на базата на смола

## SQ Udhézime përdorimi

- Material dentar rezinoz restaurues fotopolimerizues

## RO Instrucțiuni de utilizare

- Material compozit fotopolimerizabil pentru restaurări dentare

## UK Інструкція з використання

- фотополімерний, композитний матеріал для пломбування

## ET Kasutamisjuhend

- Valguskõvastuv täidismaterjal hambaraviks

## LV Lietošanas instrukcijas

- Ar gaismu cietināms, no sveķiem izgatavots zobu restaurācijas materiāls

## LT Naudojimo informacija

- Kietėjanti šviesoje, taki plombuojamoji medžiaga odontologijai

Rx ONLY

Date information prepared

2017-03-02 / Rev.0

OE5

CE 0123

Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

ivoclar  
vivadent®  
clinical

English

## Description

IPS Empress® Direct is a light-curing, radiopaque composite, which is suitable for the fabrication of restorations that fulfill the highest demands. IPS Empress® Direct Effect is a flowable, light-curing, highly esthetic composite for the direct restorative therapy. IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect cure with light in the wavelength range of 400-500 nm.

## Shades

IPS Empress Direct is available in the following shades:

*Enamel shades*

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

*Dentin shades*

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

*Translucent shades*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Not radiopaque due to its high transparency

IPS Empress Direct Effect is available in the following shades:

*Enamel shades*

Bleach XL

*Highly translucent Incisal shades*

Trans Opal, Trans 30

## Compositions

### IPS Empress Direct

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (20-21.5 wt%, opalescent shade 17 wt%). The fillers contain barium glass, ytterbium trifluoride, mixed oxide, silicon dioxide and copolymer (77.5-79 wt%, opalescent shade 83 wt%). Additional contents: additives, initiators,

stabilizers and pigments (<1.0 wt%). The total content of inorganic fillers is 75-79 wt% or 52-59 vol% (opalescent shade 60.5 wt% or 45 vol%).

The particle size of the inorganic fillers is between 40 nm and 3 µm with a mean particle size of 550 nm.

### IPS Empress Direct Effect

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (42 wt% in the case of Effect Trans 30 and Effect Bleach XL, 33 wt% in the case of Effect Trans Opal). The fillers comprise barium glass, ytterbium trifluoride, highly dispersed silicon dioxide, mixed oxide and copolymer (58 wt% in the case of Effect Trans 30 and Effect Bleach XL, 67 wt% in the case of Effect Trans Opal). Additives, initiators, stabilizers and pigments are additional

contents (< 1.0 wt%). The total content of inorganic fillers is 57 wt% or 36 vol% in the case of Effect Trans 30 and Effect Bleach XL, and 49wt% / 34 vol% in the case of Effect Trans Opal). The particle sizes of the inorganic fillers range between 40 nm and 3 µm. The mean particle size is 550 nm.

## **Indications**

### **IPS Empress Direct**

- Anterior restorations (Class III, IV)
- Restorations in the posterior region (Classes I and II)
- Tooth neck restorations (Class V, e.g. in the case of cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Corrections of tooth positions and tooth shape (e.g. diastema closure, closure of interdental "black triangles", lengthening of the incisal edge)
- Direct veneers

### **IPS Empress Direct Effect**

- As an intermediate or covering layer in the fabrication of esthetically demanding composite restorations
- Repair of composite restorations (in particular filling of voids, levelling out of porosities and minor chipping)
- As initial layer under Class I and II restorations
- Small restorations of all types
- Extended fissure sealing
- Splinting of mobile teeth
- Blocking out of undercuts
- Repair of composite and ceramic veneers

## **Contraindication**

Placement of IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect restorations is contraindicated

- if a dry working field cannot be established, or if the stipulated technique cannot be applied.
- if a patient is known to be allergic to any of the ingredients in IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect.

## **Side effects**

In rare cases, components of IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect may lead to sensitization. IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect should not be used in such cases. To avoid possible irritation of the pulp, areas close to the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin protector (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp and coat with a suitable liner).

## **Interactions**

Phenolic substances, such as materials containing eugenol/clove oil, inhibit the polymerization of methacrylate-based materials.

Consequently, the application of such materials together with IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect must be avoided.

Discoloration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

## **Application**

### **1. Shade determination**

Clean the teeth prior to shade determination. The enamel shade is selected with the tooth still moist. The dentin shade can be taken either by placing the tab next to the prepared tooth or next to the cervical area of the canine.

### **2. Isolation**

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate® or OptraDam® Plus, is required.

### **3. Cavity preparation**

Cavity preparation is carried out according to the requirements of the adhesive technique, i.e. protecting the tooth structure. Do not prepare any sharp internal edges nor additional undercuts in caries-free areas. The cavity geometry is mainly determined by the extend of caries and/or the old restoration. Enamel edges in the anterior region are bevelled. In the posterior region, only sharp enamel edges should be rounded (finishing diamonds, 25-40 µm). Subsequently, all residue in the cavity is removed with water spray. The cavity is dried with water- and oil-free air.

### **4. Pulp protection / Base**

Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. Only cover very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal®) and subsequently use pressure-resistant cement (e.g. glass ionomer cement, such as Vivaglass® Liner). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

### **5. Placement of a matrix / interdental wedge**

Use a wrap-around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix and wedge.

### **6. Conditioning / Application of the bonding agent**

Condition the tooth structure and apply the bonding agent according to the Instructions for Use of the product in use. Ivoclar Vivadent recommends using the universal bonding agent Adhese® Universal, a single-component, light-cured adhesive suitable for direct and indirect restorations and all etching techniques.

### **7. Application of IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect**

- Since a large number of IPS Empress Direct Dentin and Enamel shades in different translucencies for the creation of anatomical details are available, any layering technique can be creatively used to achieve highly esthetic restorations. Apply IPS Empress Direct in layers of max. 2 mm (or 1.5 mm Dentin shades) thickness and, for an optimum result, adapt with e.g. OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. Apply IPS Empress Direct Effect in layers of max. 2 mm thickness.
- Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization. Recommended curing times (exposure time) and light intensities are listed in Table 1. Hold the light emission window as closely as possible to the surface of the restorative material.
- When using a metal matrix, additionally polymerize the restoration from the oral and vestibular aspect after removing the matrix, if no Bluephase® curing light was used or if the light probe could not be optimally positioned (e.g. far away from the material or with divergent radiation).
- In many cases, a flowable composite is now used for the initial layer

in order to create an even cavity floor and to simplify the adaptation of the subsequently used restorative material. The use of a flowable composite (e.g. Tetric EvoFlow®) as an initial thin layer is optional. This layer must be light-cured in a separate step (the instructions of the respective Instructions for Use must be observed).

## 8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

Remove excess material with suitable finishers or fine diamonds after polymerization. Remove proximal excess with diamond finishers, tungsten carbide finishers, finishing strips, or flexible finishing discs. Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restorations. Use silicone polishers (e.g. OptaPol®) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restorations to a durable high gloss.

### Additional information

1. IPS Empress Direct can be combined with IPS Empress Direct Effect.
2. If necessary, additional IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect material can be directly applied to the polymerized material.  
If the IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted with Adhese Universal before fresh IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect is applied.
3. IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect should be at room temperature when they are applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
4. For single use only. If IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect are applied from the Cavifil or the application canula directly in the mouth of the patient, the Cavifil or the application canula must be discarded after use to prevent cross-contamination between patients.
5. Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

### Warning

Unpolymerized IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect should not come in contact with the skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerized IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect 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.

### Storage

- Storage temperature 2-28 °C / 36-82 °F.
- Close syringes/Cavifils immediately after use. Exposure to light causes premature polymerization.
- Do not use IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect after the indicated date of expiration.
- Shelf life: see information on Cavifils, syringes and packages.

### Keep material out of children's reach.

### For use in dentistry only.

The materials have 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 products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

## Slovenčina

### Opis

IPS Empress® Direct je rentgensko kontrasten kompozit za najzahtevnejše restavracije, ki se strjuje pod svetlobo. IPS Empress® Direct Effect je tekoč, izjemno estetski kompozit, ki se strjuje pod svetlobo, namenjen neposredni obnovitveni terapiji. IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect se strujujeta pod svetlobo z valovno dolžino 400–500 nm.

### Barve

IPS Empress Direct je na voljo v naslednjih barvah:

*barve sklenine*

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

*dentinske barve*

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

*prosojne barve*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Zaradi visoke prosojnosti ni radioneprupustna.

IPS Empress Direct Effect je na voljo v naslednjih barvah:

*barva sklenine*

Bleach XL

*visokoprosojne incizalne barve*

Trans Opal, Trans 30

### Sestave

#### IPS Empress Direct

Monomerna matrica sestoji iz dimetilakrilatov (20–21,5 ut. %, opalescentna barva 17 ut. %). Polnila vsebujejo barijevo steklo, iterbijev trifluorid, mešani oksid in kopolimer (77,5–79 ut. %, opalescentna barva 83 ut. %). Dodatne sestavine so še aditivi, iniciatorji, stabilizatorji in pigmenti (< 1,0 ut. %). Skupna vsebnost anorganskih polnil je 75–79 ut. % ali 52–59 % vol. (opalescentna barva 60,5 ut. % oz. 45 % vol.). Velikost primarnih delcev anorganskih polnil je med 40 nm in 3 µm pri srednji velikosti zrnc 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Monomerna matrica sestoji iz dimetilakrilatov (42 ut. % pri Effect Trans 30 in Effect Bleach XL oz. 33 ut. % pri Effect Trans Opal). Polnila vsebujejo barijevo steklo, iterbijev trifluorid, visoko dispergiran silicijev dioksid,

mešani oksid in kopolimer (58 ut. % pri Effect Trans 30 in Effect Bleach XL oz. 67 ut. % pri Effect Trans Opal). Dodatne sestavine so še aditivi, iniciatorji, stabilizatorji in pigmenti (< 1,0 ut. %). Skupna vsebnost

anorganskih polnil je 57 ut. %/36 % vol. pri Effect Trans 30 in Effect Bleach XL oz. 49 ut. %/34 % vol. pri Effect Trans Opal). Velikost delcev anorganskih polnil je med 40 nm in 3 µm pri srednji velikosti zrnc 550 nm.

## Indikacije

### IPS Empress Direct

- Zalivke na sekalcih in podočnikih (III. in IV. razred)
- Zalivke na ličnikih in kočnikih (I. in II. razred)
- Zalivke zobnega vratu (V. razred, npr. pri kariesu zobnega vratu, eroziji korenine, klinastih poškodbah)
- Korekcija položaja in oblike zob (npr. zapiranje medzobnih prostorov (diastem), zapiranje črnih trikotnikov, podaljševanje incizalnih robov)
- Neposredne zobne luske

### IPS Empress Direct Effect

- Kot vmesna ali vrhnja plast pri oblikovanju estetsko zahtevnejših restavracij kompozita
- Popravilo poškodb restavracij kompozita (posebej zalivanje mehurčkov, izravnava poroznosti ali majhnih okruškov)
- Začetna plast pod zalivkami I. in II. razreda
- Majhne zalivke vseh vrst
- Zalivanje fisur
- Utrjevanje majavih zob
- Blokirjanje spodrezanih delov
- Popravilo kompozitnih in keramičnih prevlek

## Kontraindikacije

Uporaba materiala za zalivke IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect je kontraindicirana:

- kadar ni mogoče vzpostaviti dovolj suhe delovne površine ali kadar ni mogoče delati s predpisano tehniko;
- pri znani alergiji bolnika na sestavine materialov IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect.

## Neželeni učinki

V redkih primerih lahko sestavine materialov IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect povzročijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih je treba nadaljnjo uporabo izdelka prekiniti. Draženje pulpe preprečite, če oskrbite področja v bližini pulpe z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina (v bližino pulpe točkovno nanesete preparat, ki vsebuje kalcijev hidroksid, in pokrijete s primernim podlaganjem).

## Medsebojno delovanje

Fenolne snovi, kot so učinkovine, ki vsebujejo evgenol ali nageljnovi olje, zavirajo strjevanje materialov, ki so osnovani na metakrilatu. Uporabi takšnih materialov skupaj z materialoma IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect se je treba izogibati. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do obarvanja.

## Uporaba

### 1. Določitev barve

Preden izberete barvo, zobe očistite. Barvo sklenine določite na še vlažnih zobe. Dentinska barva se lahko določi neposredno na prepariranem zobu ali cervicalno na podočniku.

### 2. Izolacija

Potrebná je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s pripomočki, npr. OptraGate® ali OptraDam® Plus.

### 3. Priprava kavitete

Kavitedo pripravite po postopku za adhezivno tehniko, tako da ohranite čim več zobne strukture. Ne pripravljajte ostrih notranjih robov ali kotov oz. dodatnih spodrezov na nekarioznih območjih. Geometrijo kavitete v glavnem določajo mere kariesa ali stara zalivka. Robove sklenine na sekalcih in podočnikih zravnajte, pri ličnikih in kočnikih pa rahlo odломite ali zaoblite samo ostre robove sklenine (diamantni brusni sveder, 25–40 µm). Kavitedo na koncu očistite in sperite z vodnim sprejem, da odstranite vse ostanke, in jo spihajte s stisnjениm zrakom, ki ne vsebuje vode in maščob.

### 4. Zaščita pulpe/podlaganje

Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino in dentin, podlaganja praviloma ne izvajate. Le zelo globoke kavitede v bližini pulpe točkovno prekrijte s preparatom, ki vsebuje kalcijev hidroksid (npr. ApexCal®), in nato premažete s cementom, odpornim na tlak (npr. steklasti cement, kot je steklasti ionomerni cement Vivaglass® Liner). Ostalih sten kavitete ne prekrivajte, ker jih lahko uporabite kot podporo vezivnemu sredstvu za sklenino in dentin.

### 5. Matrica/medzobna zagozda

Pri kavitetah, ki segajo aproksimalno, uporabite cirkularno matrico ali lokalno matrico in jo zagozdite.

### 6. Kondicioniranje/nanos vezivnega sredstva

Kondicioniranje in nanos vezivnega sredstva je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar Vivadent priporoča univerzalno vezivno sredstvo Adhese® Universal, enokomponentni adheziv, ki se struje pod svetlobo, za neposredne in posredne oskrbe ter vse tehnike jedkanja.

### 7. Nanašanje kompozita IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect

- Ker je pri materialu IPS Empress Direct za oblikovanje anatomskih fines in posebnosti na voljo veliko število dentinskih barv ter barv sklenine z različnimi prosojnostmi kot tudi prozornih barv, se lahko kreativno uporablajo vse tehnike plasti, da se ustvari nadvse estetsko zalivko. Zalivka se lahko oblikuje npr. z instrumentom OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. IPS Empress Direct se sme nanašati v plasteh, debelih največ 2 oz. 1,5 mm (dentinske barve). IPS Empress Direct Effect se sme nanašati v plasteh, debelih največ 2 mm.

- Zadostna izpostavljenost svetlobi prepreči nepopolno polimerizacijo. Za priporočila glede časa izpostavljenosti (exposure time) in intenzivnosti svetlobe (light intensity) glejte Preglednico 1 (table 1).

Svetlobno okence držite čim bližje materialu zalivke.

- Ob uporabi kovinske matrice je po odstranitvi zalivke potrebna dodatna oralna in vestibularna osvetlitev, če ne uporabljate

polimerizacijske lučke Bluephase® ali če svetlobne sonde ni mogoče postaviti v idealen položaj, npr. na večjo razdaljo od kompozita ali pri divergentnem svetilnem kotu.

- V številnih primerih se dandanes za prvo plast uporablja tekoč kompozit, ki omogoča oblikovanje enakomerne kavitetne površine in istočasno olajša adaptacijo naknadno uporabljenega materiala zalivke. Izbirno je možna uporaba tekočega kompozita (npr. Tetric EvoFlow®) v tanki prvi plasti. To plast morate strditi posebej (upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo).

## 8. Končna obdelava/kontrola okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite presežke materiala s primernimi polirnimi svedri ali z drobnozrnatimi diamantnimi svedri. Aproksimalne viške odstranite z diamantnimi ali karbidnimi polirnimi svedri ali s polirnimi trakovi oz. s fleksibilnimi diskami za končno obdelavo. Preverite okluzijo in artikulacijo ter odbrusite odvečni material, da preprečite prezgodnje stike in neželene okluzijske poti na površini restavracije. Spolirajte do visokega sijaja s silikonskimi polirnimi sredstvi (npr. OptraPol®) ter polirnimi diskami in polirnimi trakovi.

### Posebna navodila

1. Material IPS Empress Direct lahko uporabite v kombinaciji z materialom IPS Empress Direct Effect.
2. Po potrebi lahko nanesete novo plast materiala IPS Empress Direct ali IPS Empress Direct Effect neposredno na že polimerizirani material. Če je zalivka IPS Empress Direct ali IPS Empress Direct Effect EvoFlow že spolirana, jo morate najprej nahrapati in ovlažiti z Adhese Universal, nato pa lahko nanesete novi material IPS Empress Direct ali IPS Empress Direct Effect.
3. Materiala IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect je treba nanašati pri sobni temperaturi. Če ga hranite v hladilniku, ga težje iztisnete iz tube.
4. Samo za enkratno uporabo. Če IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect nanašate iz kavifile ali kanile za nanos neposredno v usta bolnika, je iz higienskih razlogov kavifilo ali kanilo za nanos dovoljeno uporabiti zgolj enkrat (preprečevanje prenosa okužb med bolniki).
5. Za razkuževanje brizg in kavifilov ne uporabljajte oksidativnih razkužilnih sredstev.

### Opozorilo

Preprečite stik nestrjenih materialov IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect s kožo/sluznicami in očmi. Nestrjena materiala IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect imata rahlo dražeč učinek in lahko povzročita preobčutljivostno reakcijo na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

### Navodila za shranjevanje

- Izdelek shranjujte pri temperaturi 2–28 °C.
- Brizge/kavifile zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči predčasno polimerizacijo.
- Materialov IPS Empress Direct in IPS Empress Direct Effect po preteku roka uporabe ne smete več uporabljati.
- Rok uporabe: glejte rok uporabe na kavifilu, brizgi oz. embalaži.

### Shranujte nedosegljivo otrokom!

### Samo za uporabo v zobozdravstvu!

Izdelki so bili razviti za uporabo v zobozdravstvu in jih je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, nastalo zaradi drugačne ali nepravilne uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe izdelka za kakršenkoli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

## Hrvatski

### Opis

IPS Empress® Direct je svjetлом polimerizirajući, rendgen vidljiv kompozit prikladan za izradu restauracija koje ispunjavaju najviše zahteve. IPS Empress® Direct Effect je tekući, svjetlem polimerizirajući, visoko estetski kompozit za direktnе ispune zubi. IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect polimeriziraju se svjetlem valne duljine u rasponu od 400 – 500 nm.

### Boje

IPS Empress Direct dostupan je u sljedećim bojama:

#### Caklinske boje

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

#### Dentinske boje

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

#### Translucentne boje

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\* Nije rendgen vidljiv zbog visoke transparentnosti.

IPS Empress Direct Effect dostupan je u sljedećim bojama:  
Caklinska boja  
Bleach XL  
Jako prozirne incizalne boje  
Trans Opal, Trans 30

### Sastavi

#### IPS Empress Direct

Monomerna matrica sastoji se od dimetakrilata (udio u masi 20-21,5 %) in opalescentnega boja (17 %). Punila sadrže barjevo staklo, iterbij-trifluorid, miješani oksid, silicij-dioksid in kopolimer (udio u masi 77,5-79 %), za opalescentnega boja (83%). Dodatni sastojci: aditivi, inicijatori, stabilizatorji in pigmenti (< 1,0 % udjela u masi). Ukupan udio anorganskih punila iznosi 75-79% mase ili 52-59% volumena (opalescentna boja 60,5 % udjela u masi ili 45% volumena). Veličina čestice anorganskih punila iznosi izmedu 40 nm i 3 µm s prosječnom veličinom čestice od 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Monomerna matrica sastoji se od dimetakrilata (udio u masi 42 %) in Effect Trans 30 i Effect Bleach XL-a, a kod Effect Trans Opala 33 % mase).

Punila sadrže barijevo staklo, iterbij-trifluorid, visoko dispergirani silicij-dioksid, miješani oksid i kopolimer (udio u masi 58 %, za Effect Trans 30 i Effect Bleach XL, a za Effect Trans Opal 67%). Dodatni sastojci: aditivi, inicijatori, stabilizatori i pigmenti (< 1,0 % udjela u masi). Ukupan udio anorganskih punila iznosi 57% težinskog udjela ili 36% volumena za Effect Trans 30 i Effect Bleach XL, odnosno za Effect Trans Opal 49 % udjela u masi ili 34% volumena). Veličina čestice anorganskih punila iznosi između 40 nm i 3 µm. Prosječna veličina čestice je 550 nm.

## Indikacije

### IPS Empress Direct

- Ispuni prednjih zuba (razredi III. i IV.)
- Ispuni u stražnjem području (razredi I. i II.)
- Ispuni zubnog vrata (V. razred, npr. u slučaju cervikalnog karijesa, erozije korijenova klinastih defekata)
- Ispravak položaja i oblika zuba (npr. zatvaranje dijasteme, zatvaranje interdentalnih "crnih trokuta", produljenje incizalnih bridova)
- Direktne ljkuske

### IPS Empress Direct Effect

- Kao međusloj ili pokrovni sloj u izradi estetski zahtijevnih kompozitnih ispuna
- Popravci kompozitnih ispuna (osobito za ispunjavanje mjehurića, izravnavanje kod poroznosti ili malih odlamanja obložne keramike)
- Kao početni sloj kod ispuna I. i II. razreda
- Mali ispuni svih vrsta
- Prošireno pečaćenje fisura
- Povezivanje klimavih zubi u blok
- Blokiranje podminiranih mesta
- Popravci kompozitnih i keramičkih faseta

## Kontraindikacije

Izrada ispuna s IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect je kontraindicirana

- Ako je nemoguće uspostaviti suho radno polje ili se ne može primijeniti propisana tehnika.
- Kod dokazane alergije na sastojke materijala IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect.

## Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect ne smiju koristiti. Kako bi se izbjegla moguća iritacija pulpe, područja u blizini pulpe moraju se zaštiti odgovarajućom zaštitom pulpe/dentina (selektivno nanesite preparat na bazi kalcij hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte ga odgovarajućim premazom).

## Interakcije

Materijali koji sadrže fenolne tvari, npr. eugenol / ulje klinčića, sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Treba izbjegavati korištenje takvih materijala u kombinaciji s proizvodima IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect. U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta kao i plak relevatorima te klorheksidinom može doći do diskoloracija.

## Primjena

### 1. Određivanje boje

Prije određivanja boje očistite zube. Caklinska se boja određuje dok je Zub još vlažan. Dentinska boja može se odrediti bilo prislanjanjem uzorka boje uz preparirani Zub ili uz cervikalno područje očnjaka.

### 2. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća relativna ili absolutna izolacija korištenjem pomoćnih sredstava, kao npr. OptraGate® ili OptraDam® Plus.

### 3. Priprema kaviteta

Priprema kaviteta izvodi se u skladu s načelima adhezijske tehnike, tj. uz očuvanje tvrdog zubnog tkiva. Ne smiju se preparirati oštiri unutarnji rubovi niti dodatna potkopana mjesta u područjima zuba bez karijesa.

Dimenzije kaviteta uglavnom su određene rasprostranjenosću karijesa, odnosno starog ispuna. Kod prednjih zubi zakosite caklinske rubove. Kod stražnjih zubi treba zaobliti samo oštore caklinske bridove (dijamantom za završnu obradu, 25 – 40 µm).

Zatim isperite kavitet mlazom vode kako biste odstranili sve ostatke te ga posušite zrakom bez vode i ulja.

### 4. Zaštita pulpe / podloga

Ne postavljajte podlogu ako koristite svezivajući caklinsko / dentinski adheziv. Samo kod vrlo dubokih kaviteta područja u blizini pulpe selektivno premažite preparatom na bazi kalcij hidroksida (npr. ApexCal®) i zatim ga prekriti cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom, kao što je Vivaglass® Liner). Preostale stijenke kaviteta ne smiju se prekriti kako bi se moglo koristiti za svezivanje s caklinsko-dentinskim adhezivom.

### 5. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Kod kaviteta koji sežu u aproksimalno područje koristite cirkularnu matricu ili djelomičnu matricu te ju učvrstite klinovima.

### 6. Kondicioniranje / nanošenje adheziva

Kondicionirajte površinu zuba i nanesite sredstvo za svezivanje prema uputama za uporabu proizvoda koji koristite. Ivoclar Vivadent preporučuje uporabu univerzalnog sredstva za svezivanje Adhese® Universal jednokomponentnog, svjetlosno polimerizirajućeg adheziva za svezivanje direktnih i indirektnih restauracija, kompatibilnog sa svim tehnikama jetkanja.

### 7. Nanošenje IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect

- Za postizanje anatomske detalje dostupan je veliki broj dentinskih i caklinskih boja IPS Empress Directa različite translucencije, te se svaka tehnika slojevanja može kreativno primijeniti za postizanje visoko estetskih restauracija. Za optimalan rezultat nanesite IPS Empress Direct u slojevima debljine od najviše 2 mm (ili 1,5 mm dentinske boje) i prilagodite ga pomoću npr. OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. IPS Empress Direct Effect dopušteno je nanositi u slojevima od

maksimalno 2 mm debljine.

- Dovoljna izloženost svjetlu spriječit će nepotpunu polimerizaciju. Preporučeno vrijeme izlaganja (exposure time) i intenzitet svjetla (light intensity) možete pronaći u tablici 1 (table 1). Držite svjetlosni vodič lampe što bliže površini materijala za ispune.
- Kada koristite metalnu matricu, nakon uklanjanja matrice potrebno je dodatno polimerizirati ispun s oralne i vestibularne strane ako se ne koristi polimerizacijsko svjetlo Bluephase® ili se svjetlosni vodič nije mogao idealno pozicionirati, (npr. zbog udaljenosti od materijala ili divergentnog isijavanja).
- U mnogim se slučajevima danas kao prvi sloj koristi tekući kompozit kako bi se postiglo ravno dno kaviteta i pojednostavila prilagodba sljedećeg materijala za ispune. Korištenje tekućeg kompozita (npr. Tetric EvoFlow®) kao početnog tankog sloja nije obavezno. Ovaj se sloj mora zasebno polimerizirati (potrebno je pridržavati se naputaka odgovarajućih uputa za uporabu).

## 8. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala uklonite odgovarajućim finirerima ili finim dijamantima. Višak u proksimalnom području uklonite dijamantnim finirerima, finirerima od volfram karbida, trakama odnosno fleksibilnim diskovima za završnu obradu. Provjerite okluziju i artikulaciju te napravite odgovarajuće korekcije kako bi se na površinama restauracija spriječili prerani kontakt ili neželjeni artikulacijski putevi. Koristite silikonske polirere (npr. OptraPol®) te diskove i trake za poliranje kako bi restauracije ispolirali do postojanog visokog sjaja.

## Posebne napomene

1. IPS Empress Direct moguće je kombinirati s IPS Empress Direct Effect-om.
2. U slučaju popravaka dodatni sloj IPS Empress Direct ili IPS Empress Direct Effect može se izravno postaviti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun izrađen od IPS Empress Direct ili IPS Empress Direct Effect već poliran, prije nanošenja svježeg sloja IPS Empress Direct ili IPS Empress Direct Effect potrebno ga je nahrapaviti i navlažiti Adhese Universalom.
3. IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect treba nanositi na sobnoj temperaturi. Kod nanošenja hladnog materijala može biti otežano istiskivanje.
4. Samo za jednokratnu uporabu. Ako se IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect iz kavifila ili kanila štrcaljke unose izravno u usta pacijenta, kavifil ili kanile se iz higijenskih razloga koriste samo za jednog pacijenta (sprječavanje križne kontaminacije između pacijenata).
5. Nemojte dezinficirati štrcaljke ili kavifile oksidacijskim sredstvima za dezinfekciju.

## Upozorenje

Izbjegavajte dodir nepolimeriziranog IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect s kožom/sluznicom i očima. Nepolimerizirani IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect mogu izazvati blažu iritaciju te dovesti do pretjerane osjetljivosti na metakrilate. Standardne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu protiv senzibilizirajućeg učinka metakrilata.

## Upute za skladištenje i čuvanje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C.
- Zatvorite štrcaljke/kavifile odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu dovodi do prijevremene polimerizacije.
- Ne koristite IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect nakon isteka roka valjanosti.
- Rok valjanosti pogledajte informacije na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.

## Čuvajte dalje od dohvata djece!

## Samo za stomatološku uporabu!

Proizvodi su razvijeni samo za uporabu u stomatologiji i moraju se koristiti prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete do kojih je došlo zbog druge ili nepropisne uporabe. Povrh toga, korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, a osobito ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

## Česky

## Popis

IPS Empress® Direct je svjetlem tuhnoucí, radioopákní kompozitum na zhotovení vysoce estetických výplní. IPS Empress Direct Effect je zatékavé, svjetlem tuhnoucí vysoce estetické kompozitum pro přímé výplně. Materiály IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect se vytvrzují působením světla o vlnové délce v rozsahu 400–500 nm.

## Odstíny

IPS Empress Direct se dodává v následujících barevných odstínech:

### Sklovinné odstíny

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

### Dentinové odstíny

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

### Translucentní odstíny

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Z důvodu vysoké translucence není rentgen kontrastní.

IPS Empress Direct Effect se dodává v následujících barevných odstínech:

### Sklovinný odstín

Bleach XL

### Vysoce translucentní incisální odstíny

Trans Opal, Trans 30

## Složení

### IPS Empress Direct

Matrice monomeru se skládá z dimetakrylátů (20–21,5 hmot. %, opalescentní odstín 17 hmot. %). Plniva obsahují barnaté sklo, trifluorid ytterbia, směs oxidů, oxid krámičitý a kopolymer (77,5–79 hmot. %, opalescentní odstín 83 hmot. %). Dalšími složkami jsou aditiva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (< 1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganických

plnív činí 75–79 hmot. % resp. 52–59 obj. % (opalescentní odstín 60,5 hmot. % resp. 45 obj. %). Velikost primárních částic anorganických plnív se pohybuje od 40 nm do 3 µm při střední velikosti zrna 550 nm.

### **IPS Empress Direct Effect**

Matrice monomeru se skládá z dimetakrylátů (42 hmot. % u odstínu Effect Trans 30 a Effect Bleach XL, resp. 33 hmot. % u odstínu Effect Trans Opal). Plniva obsahují barnaté sklo, trifluorid ytterbia, vysoko disperzní oxid křemičitý, smíšené oxidy a kopolymer (58 hmot. % u odstínu Effect Trans 30 a Effect Bleach XL, resp. 67 hmot. % u odstínu Effect Trans Opal). Dalšími složkami jsou aditiva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (< 1,0 hmot. %). Celkový obsah anorganických plnív činí 57 hmot. % / 36 obj. % u odstínu Effect Trans 30 a Effect Bleach XL, resp. 49 hmot. % / 34 obj. % u odstínu Effect Trans Opal). Velikost částic anorganických plnív se pohybuje od 40 nm do 3 µm při střední velikosti zrna 550 nm.

### **Indikace**

#### **IPS Empress Direct**

- Výplně frontálních zubů (III., IV. třídy)
- Výplně v oblasti distálních zubů (I. a II. třídy)
- Výplně zubních krčků (V. třída, např. krčkové kazy, eroze kořene, klinovité defekty)
- Korekce postavení a tvaru zubů (např. uzávěr diastematu, uzavírání trojúhelníkovitých mezizubních prostor, prodlužování incizálních hran)
- Přímé fasetování

#### **IPS Empress Direct Effect**

- jako mezivrstva nebo krycí vrstva při vytváření esteticky náročných kompozitních náhrad
- opravy kompozitních náhrad (zejména vyplňování bublinek, vyrovnávání porézních povrchů nebo malých odštěpků)
- Jako první vrstva výplní I. a II. třídy
- malé výplně všech typů
- Rozšířené pečetění fisur
- Dlahování mobilních (viklavých) zubů
- Blokace podsekřivin
- Opravy kompozitních nebo keramických fazet

### **Kontraindikace**

Zhotovení výplní pomocí IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect je kontraindikováno

- jestliže není možné zachování suchého pole nebo dodržení předepsané aplikaci techniky.
- Pokud je známo, že pacient trpí alergií na kteroukoliv složku přípravku IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect.

### **Nežádoucí účinky**

Ve vzácných případech mohou složky přípravku IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect způsobit senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto materiálu upuštěno. Aby se zabránilo irritaci pulpy, je třeba ošetřit místa v její blízkosti vhodným ochranným prostředkem na ochranu pulpy/dentinu (selektivně aplikujte přípravek na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a zakryjte ji adekvátní vrstvou).

### **Interakce**

Substance obsahující fenol jako například materiály s obsahem eugenolu/hřebíčkové silice inhibují polymeraci materiálů založených na metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmí používat společně s přípravky IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, přípravky na odstranění zubního kamene a chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zabarvení.

### **Použití**

#### **1. Výběr odstínu**

Před výběrem odstínu zuby důkladně vyčistěte. Sklovinný odstín se určuje, dokud je zub ještě vlhký. Dentinový odstín lze určit na preparovaném zubu přímo nebo na krčku špičáku.

#### **2. Vysušení**

Je zapotřebí dosažení odpovídajícího relativního nebo absolutního suchého pracovního pole s použitím pomocných prostředků, jako např. OptraGate® nebo OptraDam® Plus.

#### **3. Preparace kavity**

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zuba. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany, ani další podsekřiviny v oblastech bez zubního kazu. Geometrie kavity se v podstatě určuje podle rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zejména okraje skloviny, u distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zakulatě okluzální hrany skloviny (diamantová finírka, 25–40 µm). Následně odstraňte všechny zbytky z kavity proudem vody a vysušte ji vzduchem bez příměsi vody a oleje.

#### **4. Ochrana pulpy / podložka**

Při použití adheziva na sklovinnu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze u velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast bodově pokryjte přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý (např. ApexCal®) a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerový cement, jako je Vivaglass®Liner). Ostatní stěny kavity nezakrývejte, aby byla možná aplikace adheziva na sklovinnu a dentin.

#### **5. Nasazení matrice / interdentálního klínu**

Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové matrice nebo použijte částečnou matrici a zaklínkujte ji.

#### **6. Kondicionování / aplikace adhezivního prostředku**

Při kondicionování a aplikaci adhezivního prostředku postupujte podle návodu k používanému výrobku. Ivoclar Vivadent doporučuje použití univerzálního adheziva Adhese® Universal, světlem tuhnoucí, jednosložkové adhezivum pro přímé a nepřímé ošetření a všechny leptací techniky.

#### **7. Aplikace IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect**

- Protože u materiálů IPS Empress Direct se dodává velký počet dentinových a sklovinných odstínů v různých stupních translucence a také translucentní barvy k vytvoření anatomických jemných tvarů a zvláštností, lze každou techniku vrstvení používat kreativně a dosáhnout tak vysoce estetické výplně. Výplň lze modelovat například použitím OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. Materiál IPS Empress Direct lze aplikovat v tloušťkách vrstvy nejvýše 2 mm resp. 1,5 mm (dentinové odstíny). Materiál IPS Empress Direct Effect lze aplikovat v tloušťkách vrstvy nejvýše 2 mm.
- Dostatečné působení vytvrzovacího světla zabraňuje neúplné polymeraci. Doporučení ohledně expoziční doby (exposure time) a světelné intenzity (light intensity) naleznete v tabulce 1 (table 1). Konec světlovodu přidržte co možná nejbliž k materiálu výplně.
- V případě použití kovové matrice je po odstranění matrice potřeba další osvícení kompozitního materiálu výplně ze strany ústní dutiny a vestibulárně, pokud se nepoužívá polymeracní lampa Bluephase®, nebo pokud světlovod nelze dobře nasměrovat, např. je příliš daleko od kompozita nebo vzniká odchýlený úhel rozptylu.
- V mnoha případech se dnes používá jako první vrstva zatékavý kompozitní materiál, aby bylo možné vytvořit stejnoměrné dno kavity a současně se usnadnila adaptace poté použitého materiálu výplně. Použití zatékavého kompozitu (např. Tetric EvoFlow®) jako tenké první vrstvy je volitelně možné. Tuto vrstvu je třeba vytvrdit samostatně (dodržujte odpovídající pokyny příslušného návodu k použití).

## **8. Konečná úprava / kontrola okluze / leštění**

Po ukončení polymerace odstraňte přebytečný materiál pomocí vhodných dokončovacích nástrojů nebo jemnozrnného diamantu. Aproximální přebytky odstraňte diamantovými dokončovacími nástroji, wolfram-karbidovými dokončovacími nástroji, dokončovacími pásky nebo pružnými dokončovacími disky. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zahruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Vysokého lesku výplně docílите použitím silikonových leštítka (např. OptraPol®) a leštících disků a pásků.

### **Zvláštní upozornění**

1. Materiál IPS Empress Direct lze kombinovat s materiélem IPS Empress Direct Effect.
2. V případě korekcí lze čerstvý materiál IPS Empress Direct nebo IPS Empress Direct Effect nanést přímo na již zpolymerovaný materiál. Jestliže byla výplň z materiálu IPS Empress Direct nebo IPS Empress Direct Effect již vyleštěna, musí být před nanesením nové vrstvy přípravku IPS Empress Direct nebo IPS Empress Direct Effect nejdříve zdrsněna a navlhčena přípravkem Adhese Universal.
3. IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect používejte za pokojové teploty. Při teplotách jako z chladničky by mohlo být ztíženo vytlačování.
4. Určeno pouze k jednorázovému použití. Jestliže se materiál IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect aplikuje z kompulse Cavifil nebo aplikační kanyly přímo v ústech pacienta, z hygienických důvodů (prevence křížové kontaminace mezi pacienty) je nutné používat kompuli Cavifil nebo aplikační kanylu pouze pro jednoho pacienta.
5. K dezinfekci stříkaček nebo kompulí Cavifil nepoužívejte oxidující dezinfekční prostředky.

### **Výstražné upozornění**

Zabráňte zasazení kůže/sliznic a očí nezpolymerovanými materiály IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect. Nezpolymerované materiály IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect mohou v nevytvřeném stavu působit lehce dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžné lékařské rukavice nenabízejí žádnou ochranu proti senzibilizujícímu účinku metakrylátů.

### **Pokyny ke skladování**

- Teplota skladování 2–28 °C.
- Stříkačky/kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Přípravky IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích, stříkačkách a obalech.

### **Skladujte mimo dosah a dohled dětí!**

**Určeno pouze ke stomatologickým účelům!**

Produkty byly vyvinuty výlučně k použití v zubním lékařství. Je nutné používat je výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslově neuvedené v návodu k použití.

## Slovensky

### **Opis**

IPS Empress® Direct je svetlom vytvrzovaný, RTG-kontrastný kompozit, vhodný na zhotovenie náhrad spĺňajúcich tie najvyššie nároky.

IPS Empress® Direct Effect je zatekavý, svetlom vytvrzovaný, vysoko estetický kompozit na priame výplňové terapie. IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect sa vytvrzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400-500 nm.

### **Odtiene**

IPS Empress Direct sa dodáva v nasledujúcich odtieňoch:

**Sklovinové odtiene (Enamel)**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

**Zubovinové odtiene (Dentin):**

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

**Priesvitné odtiene**

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Vzhľadom na vysokú priehľadnosť nie je rtg kontrastný

IPS Empress Direct Effect sa dodáva v nasledujúcich odtieňoch:  
**Sklovinové odtiene (Enamel)**

## Bleach XL

Vysoko priesvitné incizívne odtiene (Incisal)

Trans Opal, Trans 30

### Zmesi

#### IPS Empress Direct

Monomérová základná hmota obsahuje dimetakrylát (20–21,5 hm. %, opalescentný odtieň 17 hm. %). Plnivá obsahujú báriové sklo, fluorid yterbitý, zmesový oxid a kopolymér (77,5-79 hm. %, opalescentný odtieň 83 hm. %). Ďalšie zložky: aditíva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hm. %). Celkový obsah anorganických plní je 75-79 hm. % resp. 52-59 obj. % (opalescentný odtieň 60,5 hm. % resp. 45 obj. %). Veľkosti častíc anorganických plní sa pohybujú od 40 nm do 3 µm, priemerná veľkosť častice je 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Monomérová základná hmota obsahuje dimetakrylát (42 hm. % v prípade Effect Trans 30 a Effect Bleach XL, 33 hm. % v prípade Effect Trans Opal). Výplňové materiály obsahujú báriové sklo, fluorid yterbitý, vysoko dispergovaný oxid kremičitý, zmesový oxid a kopolymér (58 hm. % v prípade Effect Trans 30 a Effect Bleach XL, 67 hm. % v prípade Effect Trans Opal). Ďalšie zložky sú aditíva, iniciátory, stabilizátory a pigmenty (<1,0 hm. %). Celkový obsah anorganických plní je 57 hm. % alebo 36 obj. % v prípade Effect Trans 30 a Effect Bleach XL, a 49 hm. %/34 obj. % v prípade Effect Trans Opal). Veľkosti častíc anorganických plní sa pohybujú od 40 nm do 3 µm. Priemerná veľkosť častíc je 550 nm.

### Indikácie

#### IPS Empress Direct

- Náhrady predných zubov (triedy III, IV)
- Výplne v posteriórnej oblasti (triedy I a II)
- Výplne krčkov zubov (trieda V, napr. v prípade krčkových kazov, erózie koreňov, klinových defektov)
- Korekcie polôh a tvaru zubov (napr. uzavorenie medzery medzi zubami, uzavorenie „čiernych trojuholníkov“ medzi zubami, predĺženie incizívnej hrany)
- Priame fazety

#### IPS Empress Direct Effect

- Ako stredná alebo krycia vrstva pri výrobe esteticky náročných kompozitových náhrad
- Opravy kompozitových výplní (najmä výplne kavít, vyrovnávanie pôrovitosti a drobné odštiepenia)
- Ako počiatočná vrstva pod náhradami triedy I a II
- Všetky druhy malých rekonštrukcií
- Rozsiahle pečatenie fisúr
- Dlahovanie pohyblivých zubov
- Vykrývanie prieħlbín
- Opravy kompozitových a keramických faziet

### Kontraindikácia

Aplikácia výplňových materiálov IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect je kontraindikovaná.

- ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole alebo dodržať predpísanú techniku.
- pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect.

### Vedľajšie účinky

IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect môže vo vzácnych prípadoch spôsobiť senzibilizáciu. IPS Empress Direct alebo IPS Empress Direct Effect sa v týchto prípadoch nesmie používať. Aby sa predišlo možnému podráždeniu drene, oblasti v blízkosti drene by sa mali chrániť vhodnými pomôckami na ochranu drene/zuboviny (selektívne aplikujte prípravok na báze hydroxidu vápenatého do oblastí v blízkosti drene a prekryte vhodným izolačným materiálom).

### Interakcie

Fenolické látky, ako sú hmoty obsahujúce eugenol/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu hmôt na báze metakrylátu. Z tohto dôvodu sa treba vystríhať použitiu týchto hmôt s IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect. Pôsobením katiónových ústnych vôd, indikátorov plaku a chlórhexidínu môže dochádzať k zmenám zafarbenia.

### Aplikácia

#### 1. Stanovenie farby

Pred stanovením farby zuby vyčistite. Sklovinový odtieň vyberajte, kým je zub ešte vlhký. Zubovinový odtieň možno určiť buď priložením kartičky k preparovanému zuzu alebo k oblasti krčka očného zuba.

#### 2. Izolácia

Primeraná relativná alebo absolútна izolácia použitím vhodných pomôcok, ako sú napr. OptraGate® alebo OptraDam® Plus.

#### 3. Preparovanie kavity

Preparácia kavity sa vykonáva podľa požiadaviek adhezívnej techniky, t. j. ochranou štruktúry zuba. Nepreparujte žiadne ostré vnútorné hrany ani žiadne dodatočné prieħlbiny v oblastiach bez kazu. Geometria kavity je určovaná najmä rozsahom kazu alebo starou výplňou. Sklovinové hrany v prednej oblasti sú skosené. V zadnej oblasti sa musia zaoblieť iba ostré hrany skloviny (dokončovacie diamantové nástroje, 25 – 40 µm). Všetky zvyšky potom z kavity odstráňte prúdom vody. Kavita sa vysuší vzduchom bez obsahu vody a oleja.

#### 4. Ochrana drene/lôžka

Pri použití adhézneho prostriedku nepoužívajte na sklovinu alebo zubovinu základnú hmotu. Prekryte iba veľmi hlboké oblasti v tesnej blízkosti drene hmotou s hydroxidom vápenatým (napr. ApexCal®) a následne použite vrstvu cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérový cement ako Vivaglass® Liner). Iné steny kavity nezakrývajte, pretože sa dajú použiť na podporu väzby na sklovinu a zubovinu.

#### 5. Osadzovanie matrice/medzizubového klinka

V prípade kavít zasahujúcich do proximálneho priestoru použite obvodovú matricu alebo separačnú matricu a upevnite ju medzizubovým

klinom.

## 6. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku.

Ošetríte štruktúru zuba a aplikujte adhézny prostriedok v súlade s návodom na použitie výrobku. Ivoclar Vivadent odporúča používať univerzálny adhézny prostriedok Adhese® Universal, jednozložkové svetlom vytvrdzované lepidlo vhodné na priame a nepriame náhrady kompatibilné so všetkými leptacími technikami.

## 7. Aplikácia IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect

- Vďaka tomu, že máme k dispozícii veľké množstvo zubovinových a sklovinových odtieňov IPS Empress Direct Dentin s rôznymi priehľadnosťami na dotvorenie anatomických detailov, na dosiahnutie vysoko estetickej náhrady, môže byť kreatívne použitá každá vrstviaca technika. IPS Empress Direct aplikujte vo vrstvách max. po 2 mm (resp. 1,5 mm v prípade odtieňov Dentin) a na dosiahnutie optimálneho výsledku ho upravujte napr. pomocou OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. IPS Empress Direct Effect aplikujte vo vrstvách s hrúbkou max. 2 mm.
- Prevenciou proti neúplnej polymerizácii je dostatočný čas pôsobenia vytvrdzovacieho svetla. Odporúčané časy vytvrdzovania expozičné časy (exposure time) a intenzity svetla (light intensity) sú uvedené v Tabuľke 1 (table 1). Okienko vyžarujúce svetlo držte čo najbližšie k povrchu výplňového materiálu.
- Pri používaní kovovej matrice výplň polymerizujte dodatočne po odstránení matrice aj z orálneho a vestibulárneho smeru, ak nebolo použité vytvrdzovacie svetlo Bluephase®, alebo ak sa svetelná sonda nedá optimálne umiestniť (napr. ďaleko od materiálu alebo s rozbiehavým žiareniom).
- Zatekavé kompozity sa v súčasnosti často používajú ako počiatočná vrstva na vytvorenie rovného dna dutiny a na jednoduché prispôsobenie ďalšej rekonštrukčnej hmoty. Používanie zatekavého kompozitu (napr.-Tetric EvoFlow®) ako počiatočnej tenkej vrstvy nie je povinné. Táto vrstva sa musí vytvrdzovať svetlom v samostatnom kroku (pokyny príslušného návodu na použitie sa musia dodržiavať).

## 8. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Po polymerizácii odstráňte prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi alebo jemnými diamantmi. Prebytočnú proximálnu hmotu odstráňte diamantovými dokončovacími nástrojmi, dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu, dokončovacími prúzkami alebo pružnými dokončovacími kotúčmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a vhodne zabrúste, aby na povrchu výplní nezostali žiadne predčasné kontakty alebo artikulačné prekážky. Na preleštenie náhrad a dosiahnutie trvalého vysokého lesku použite silikónové leštiace nástroje (napr. OptraPol®), ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

### Doplňujúce informácie

1. IPS Empress Direct Effect možno kombinovať s IPS Empress Direct Effect.
2. Podľa potreby možno ďalší materiál IPS Empress Direct alebo IPS Empress Direct Effect aplikovať priamo na polymerizovaný materiál. Ak výplň IPS Empress Direct alebo IPS Empress Direct Effect už bola vyleštená, musí sa pred nanesením novej vrstvy IPS Empress Direct alebo IPS Empress Direct Effect najprv zdrsniť a navlhčiť použitím Adhese Universal.
3. Počas aplikácie má mať IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect izbovú teplotu. Znížená teplota stáhuje vytlačenie hmoty.
4.  Na jednorazové použitie. Ak sa IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect aplikuje injektorom Cavifil alebo aplikačnej kanyly priamo do ústnej dutiny pacienta, injektor Cavifil alebo aplikačná kanya sa po aplikácii musí vyhodiť, aby sa predišlo krízovej kontaminácii medzi pacientmi.
5. Injekčné striekačky a injektory Cavifil sa nesmú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.

### Výstraha

Nepolymerizovaný IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect by nemali prísť do kontaktu s pokožkou, sliznicou ani očami.

Nepolymerizovaný IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viest k senzibilizácii na metakrylátu. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezarúčujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

### Skladovanie

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C.
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorte. Pôsobenie svetla spôsobuje predčasnú polymerizáciu.
- IPS Empress Direct a IPS Empress Direct Effect nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
- Čas použiteľnosti: pozri údaje na injektore Cavifil, injekčnej striekačke a na baleniach.

### Materiál sa nesmie skladovať v dosahu detí.

Určené na použitie len v zubnom lekárstve.

Tieto materiály boli vyvinuté výhradne na použitie v dentálnej oblasti. Spracovanie sa musí vykonávať v striktnom súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu záruku za škody v dôsledku iného použitia alebo neoborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Popisy a údaje nemožno považovať za záruku charakteristických vlastností a nie sú záväzné.

## Magyar

### Leírás

Az IPS Empress® Direct egy fényre kötő, sugárfogó, a legmagasabb igényeknek megfelelő kompozit anyag. Az IPS Empress® Direct Effect egy folyékony, fényre kötő, esztétikai kompozit, töméshez történő közvetlen felhasználásra. Az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect 400–500 nm hullámhossztartományú fényre köt.

### Színek

Az IPS Empress Direct az alábbi színekben áll rendelkezésre:

## Zománcszínek

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

## Dentinszínek

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

## Áttetsző színek

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*A nagymértékű transzparencia miatt nem sugárfogó

Az IPS Empress Direct Effect az alábbi színekben áll rendelkezésre:

## Zománcszínek

Bleach XL

## Nagymértékben átlátszó incizális színek

Trans Opal, Trans 30

## Összetétel

### IPS Empress Direct

A monomer-mátrix dimetil-akrilátokból (20–21,5 tömeg%, opaleszcens színek 17 tömeg%) áll. A tömőanyag báriumüvegből, ytterbium-trifluoridból, kevert oxidokból, szilíciumoxidból és kopolimerből (77,5–79 tömeg%, opaleszcens színek 83 tömeg%) áll. Emellett adalékanyagokat, initiátorokat, stabilizátorokat és pigmenteket (<1,0 tömeg%) is tartalmaz. A teljes szervetlen tömőanyagtartalom 75–79 tömeg% vagy 52–59 térfogat% (opaleszcens színeknél 60,5 tömeg% vagy 45 térfogat%). A szervetlen tömőanyag elsődleges részecskenagysága 40 nm és 3 µm között van, a szemcsenagyság középértéke 550 nm.

### IPS Empress Direct Effect

A monomer-mátrix dimetilakrilátokból áll (42 tömeg% a Effect Trans 30 és az Effect Bleach XL esetén, 33 tömeg% az Effect Trans Opal esetén). A tömőanyag báriumüvegből, ytterbium-trifluoridból, magasan diszpergált szilíciumoxidból, kevert oxidokból és kopolimerből (58 tömeg% az Effect Trans 30 és az Effect Bleach XL esetén, 67 tömeg% az Effect Trans Opal esetén) áll. Emellett adalékanyagokat, initiátorokat, stabilizátorokat és pigmenteket (<1,0 tömeg%) is tartalmaz. A teljes szervetlen tömőanyagtartalom 57 tömeg% / 36 térfogat% Effect Trans 30 és Effect Bleach XL esetén, 49 tömeg% / 34 térfogat% Effect Trans Opal esetén). A szervetlen tömőanyag részecskenagysága 40 nm és 3 µm között van, a szemcsenagyság középértéke 550 nm.

## Javasolt felhasználás

### IPS Empress Direct

- Frontfogrestaurációk (III. és IV. osztály)
- Hátsó fogrestaurációk (I. és II. osztály)
- Fognyaki restaurációk (V. osztály, pl. fognyaki szuvasodás, gyökérerőzió, ékalakú defektusok)
- A fogak helyzetének és formájának korrekciója (pl. diastemazárás, az interdentalis háromszög zárasa, a metszőfogak rágóéleinek meghosszabbítása)
- Direkt héjak

### IPS Empress Direct Effect

- Esztétikai kihívást jelentő kompozitrestaurációk középső vagy fedőréteghez
- Kompozitrestaurációk helyreállításához (különösen buborékok kitöltéséhez, porózus részek vagy kicsorbulások kisimításához)
- Kezdő rétegként I. és II. osztályú restaurációk alá
- mindenféle típusú kisméretű restaurációkhöz
- Bővített barázdázáshoz
- Lazult fogak blokkolása
- Alámetszések blokkolása
- Kompozit-/kerámiafedések kijavítása

## Ellenjavallat

Az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect alkalmazása az alábbi esetekben ellenjavallt

- ha megfelelően száraz munkaterület vagy az előírt technika nem biztosítható.
- ha a beteg ismert allergiás az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect bármely összetevőjére.

## Mellékhatások

Az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect összetevői ritka esetekben szenzibilizációt okozhatnak. Ilyen esetekben tilos a termék további felhasználása. A fogbél esetleges irritációjának elkerülése céljából a fogbélhez közelí területeket megfelelő fogbél/dentin véddővel kell védeni (a pulpaközeli területeket pontszerűen felvitt kalciumhidroxid tartalmú anyaggal kell lefedni, majd egy megfelelő alátömőanyaggal kell lezárni).

## Kölcsönhatások

Fenoltartalmú anyagok, pl. az eugenol- / szegfűszegolaj tartalmú anyagok gátolják a metakrilát alapú anyagok polimerizációját. Ezért ilyen anyagok és az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect egyidejű felhasználása kerülendő. Kationos szájvízkekkel, plakkot kimutató szerekkel és klórhexidinnel történő egyidejű használat esetén elszíneződés léphet fel.

## Alkalmazás

### 1. Színmeghatározás

A színmeghatározás előtt tisztítsa meg a fogakat. A zománcszínt a még nedves fogon határozza meg. A dentinszín meghatározható közvetlenül a préparált fogon vagy a szemfog nyakán.

### 2. Izolálás

Megfelelő relatív vagy abszolút izolálásra van szükség például OptraGate® vagy OptraDam® Plus segítségével.

### 3. Üregelőkészítés

Az üreget az adhéziós technika elveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fogszervezet lehető legnagyobb részének megtartásával. Ne készítsen éles belső éleket vagy szögeket vagy további bevágásokat a fogszuvasodásmentes térségekben. Az üreg méretét lényegében a fogszuvasodásos elváltozás vagy a régi tömés mérete határozza meg.

A frontfogaknál sarkítsa vagy gömbölyítse le a zománcszéleket, az örlőfogaknál csak az éles zománcszéleket kell könnyedén letörni vagy lekerekíteni gyémánttal (szemcseméret 25-40 µm). Végül öblítse ki az

üreget vízpermettel, az összes maradékanyag eltávolítása céljából, majd fűjja szárazra víz- és olajmentes levegővel.

#### 4. Fogbélvédelem/alapozás

Zománc-dentin bond használatával el kell kerülni az alapozást. Csak igen mély üregek vagy fogbélközeli területek esetén szelektíven fedje le a területet pontszerűen felvitt kalcium-hidroxid alapú készítménnyel (pl. ApexCal®), majd alkalmazzon nyomásálló cementréteget (pl. üvegionomer-cement, pl. Vivaglass® Liner).

Az üreg többi falát ne fedje le, hogy használhatók maradjanak a kötés elősegítésére zománc/dentin bondanyaggal.

#### 5. Matrica/fogközi ék alkalmazása

Fogközi részt magukba foglaló üregeknél helyezzen és ékeljen be egy körkörös matricát vagy egy részleges matricát.

#### 6. Kondicionálás / bond alkalmazása

A kondicionálást és a bond alkalmazását az alkalmazott termék használati utasítása szerint végezze. Az Ivoclar Vivadent az alábbi bondok univerzális alkalmazását javasolja: Adhese® Universal fényre kötő egykomponensű ragasztó direkt és indirekt felhasználásra és minden marási technikához.

#### 7. Az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect alkalmazása

- Az IPS Empress Direct esetén a dentin- és a zománcszínek széles választéka áll rendelkezésre különböző transzparens és transzlucens színekben a finom és különleges anatómiai kivitel érdekében, amelyekkel minden rétegzési technika kreatívan megoldható a magas szintű esztétikai eredmény érdekében. Az OptralSculpt®/OptralSculpt® Pad anyagokkal például a tömőanyag adaptálható. Az IPS Empress Direct max. 2 mm-es, illetve (dentinszínek esetén) 1,5 mm-es vastagságban vihető fel. Az IPS Empress Direct Effect max. 2 mm-es vastagságban vihető fel.
- A megfelelő megvilágítással elkerülhető a nem teljes polimerizáció. A megvilágítás idejére (exposure time) és a fényintenzitásra (light intensity) vonatkozó ajánlásokat lásd az 1. táblázatban (table 1). A fénykibocsátó ablakot a tömőanyaghoz a lehető legközelebb kell tartani.
- Fémmatrica használata esetén a matrica kivételét követően még polimerizálja tovább a kompozitanyagot orális vagy vestibularis irányból, ha nem Bluephase® polimerizációs lámpát használ, vagy ha a fényvezetőt nem lehet ideálisan behelyezni, pl. a kompozittől távol esik vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.
- Napjainkban sok esetben folyékony kompozitot használnak első rétegként az üreg felszínének kiegyenlítésére, illetve a következő rétegen használt tömőanyag adaptációjának elősegítése érdekében. Folyékony kompozit (pl. Tetric EvoFlow®) használható opcionálisan a vékony első réteg kialakításához. Ezt a réteget azonban külön kell megszilárdítani (vegye ehhez figyelembe a mindenkorai használati utasítás erre vonatkozó előírásait).

#### 8. Finírozás/lezárás-ellenőrzés/polírozás

Polimerizáció után távolítsa el a felesleges anyagot megfelelő finírozókkal vagy finom gyémánttal. A fogközi felesleget gyémánt-, illetve keményfém-kikészítőkkel vagy kikészítő csíkokkal – adott esetben rugalmas kikészítő korongokkal – távolítsa el. Ellenőrizze a lezárást és az illeszkedést, és csiszolással készítse el a szükséges módosításokat a restauráció felületén való túl korai érintkezés, illetve a nemkívánatos lezárási útvonalak megelőzése céljából. A finompolírozáshoz szilikonpolírozókat (pl. OptraPol®-t), valamint polírkorongokat és polírozó csíkokat használjon.

#### További útmutatások

1. Az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect kombinálható egymással.
2. Javítás esetén az IPS Empress Direct vagy az IPS Empress Direct Effect közvetlenül felvihető már polimerizált anyagra is. Ha már megtörtént az IPS Empress Direct vagy az IPS Empress Direct Effect restauráció polírozása, a javításra szoruló felületet érdesíteni kell és meg kell nedvesíteni Adhese Universallal mielőtt új réteg IPS Empress Direct vagy IPS Empress Direct Effect alkalmazható lenne.
3. Az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect anyagokat szobahőmérsékleten kell alkalmazni. A hűtőszekrényből kivett anyagot esetleg nehéz lehet adagolni.
4.  Kizárolag egyszeri használatra szolgál. Ha a IPS Empress Direct vagy az IPS Empress Direct Effect alkalmazása közvetlenül a beteg szájában történik, higiéniai okokból a Cavifilt vagy az applikációs kanült csak egy betegen szabad használni (a betegek közötti keresztfertőzés megakadályozása érdekében).
5. Ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőket a fecskendők és Cavifilek fertőtlenítésére.

#### Figyelmeztetések

A még meg nem kötött IPS Empress Direct és IPS Empress Direct Effect anyag bőrrel/nyálkahártyákkal és szemmel való érintkezését kerülni kell. A nem polimerizált IPS Empress Direct és IPS Empress Direct Effect enyhén irritáló hatású lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.

A kereskedelemben kapható orvosi kesztyük nem nyújtanak védelmet a metakrilátok szennyezésére.

#### Élettartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.

- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket/Cavifileket. Fény hatására idő előtti polimerizáció lép fel.

- Az IPS Empress Direct és az IPS Empress Direct Effect a lejáratú dátum után nem használható fel.

- Lejáratú idő: lásd a Cavifilen, a fecskendőn vagy a csomagoláson.

#### Gyermekektől elzárva tartandó!

#### Kizárolag fogászati felhasználásra!

A termékeket fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és azokat a felhasználási útmutató szerint kell használni. A használati utasításban leírtaktól eltérő vagy az előírttól eltérő területen történő alkalmazás miatt keletkezett kárra vonatkozóan a gyártó nem vállal felelősséget.

Emellett a felhasználó használat előtt köteles saját felelősségeire ellenőrizni a terméket abból a szempontból, hogy alkalmass-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az nem szerepel a használati utasításban.

**Опис**

IPS Empress® Direct је светлосно-полимеризујући композит видљив на рентгену који је погодан за израду рестаурација према највишим стандардима. IPS Empress® Direct Effect је течни, светлосно-полимеризујући и високо естетски композит за директну рестауративну терапију. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect се стврђуја на светлости таласне дужине од 400 до 500 nm.

**Нијансе**

IPS Empress Direct је доступан у следећим нијансама:

*Нијансе глеђи*

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

*Нијансе дентина*

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

*Транслуцентне нијансе*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Није видљиво на рентгену због високе транспарентности

IPS Empress Direct Effect је доступан у следећим нијансама:

*Нијансе глеђи*

Bleach XL

*Високотранспарентне инцизалне нијансе*

Trans Opal, Trans 30

**Состав****IPS Empress Direct**

Мономерна матрица се састоји од диметакрилате (20–21,5% тежинског удела, код прозрачних нијанси 17% тежинског удела). Испуни се састоје од баријумовог стакла, итербијум-трифлуорида, мешаних оксида и преполимера (77,5–79% тежинског удела, код прозрачних нијанси 83% тежинског удела). Додатно су садржани и адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0% тежинског удела). Укупни садржај неорганских испуна износи 75–79% тежинског удела односно 52–59% запреминског удела (код прозрачних нијанси 60,5% тежинског удела, односно 45% запреминског удела). Величина примарних честица неорганских испуна је између 40 nm и 3 µm, при чему је средња вредност величине честица 550 nm.

**IPS Empress Direct Effect**

Мономерна матрица се састоји од диметакрилате (42% тежинског удела код нијанси Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, односно 33% тежинског удела код нијансе Effect Trans Opal). Испуни се састоје од баријумовог стакла, итербијум-трифлуорида, високо дисперзивног силицијум-диоксида, мешаних оксида и преполимера (58% тежинског удела код нијанси Trans 30 и Effect Bleach XL, односно 67% тежинског удела код нијансе Effect Trans Opal). Додатно су садржани и адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0% тежинског удела). Укупни садржај неорганских испуна износи 57% тежинског и 36% запреминског удела код нијанси Trans 30 и Effect Bleach XL, односно 49 тежинског и 34% запреминског удела код нијансе Effect Trans Opal. Величина честица неорганских испуна је између 40 nm и 3 µm, при чему је средња вредност величине честица 550 nm.

**Индикације****IPS Empress Direct**

- Испуни за предње зубе (класе III, IV)
- Испуни за бочне зубе (класе I и II)
- Испуни зубног врата (класе V, нпр. код каријеса зубног врата, ерозије зубног корена, дефеката клинастог облика)
- Корекције положаја и облика зuba (нпр. затварање дијастеме, затварање „црних троуглова“ између зuba, продужење инцизалне ивице)
- Директне фасете

**IPS Empress Direct Effect**

- Као међуслој или прекривни слој при изради естетски захтевних композитних рестаурација
- Поправка композитних рестаурација (нарочито приликом испуњавања везикула, изједначавања порозних подручја или малих пукотина)
- Као први слој испуна класа I и II
- Мали испуни било које врсте
- Проширење заливање фисура
- Блокирање расклиманих зuba
- Блокирање поткопаних места
- Поправка композитних/керамичких винира

**Контраиндикације**

Постављање IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect испуна

контраиндиковано је:

- када није могуће обезбедити довољно суво место за постављање испуна или није могуће реализовати прописану технику примене,
- код доказане алергије на састојке композита IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect.

**Ниспојаве**

Састојци композита IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect могу у

ретким случајевима да изазову преосетљивост. У таквим случајевима

производ се не сме даље користити. Да би се избегла иритација пулпе,

подручја у близини пулпе је потребно заштитити одговарајућим

средством за заштиту пулпе/дентина (на подручја у близини пулпе

селективно нанесите препарат на бази калцијум-хидроксида и

прекријте одговарајућом подлогом).

**Нежељена дејства**

Фенолна једињења као што су нпр. материје које садрже еugenol/улье

каранфилића спречавају стврђивање материјала на бази

метакрилате. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала

заједно са композитима IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect.

Промене боје могу се јавити и у додиру са катјонским течностима за

испирање уста, као и средствима за откривање плака и

хлорхексидином.

## **Наношење**

### **1. Одређивање нијансе**

Пре одређивања нијансе, очистите зубе. Нијанса глеђи се одређује на још влажном зубу. Дентинска нијанса може се одредити постављањем уметка поред припремљеног зуба или поред цервикалног подручја очњака.

### **2. Изолација**

Потребно је да се изврши релативна или апсолутна изолација кофердамом користећи помагала као што су нпр. OptraGate® или OptraDam® Plus.

### **3. Припрема кавитета**

Припрема кавитета врши се према правилима адхезивне технике тј. уз максимално чување структуре зуба. Унутрашње оштре ивице и поткопана места без каријеса се не припремају. Димензије кавитета углавном су одређене распострањеношћу каријеса односно старим испуном. У подручју предњих зуба закосите глеђне ивице, у подручју бочних зуба благо заоблите само оштре глеђне ивице (дијамантски финишер гранулације 25–40 µm). Након тога, воденим млазом одстраните све остатке из кавитета и осушите га ваздухом у коме нема воде ни уља.

### **4. Заштита пулпе/подлога**

У случају коришћења средства за везивање за глеђ и дентин не треба стављати подлогу. Само код врло дубоких кавитета у близини пулпе ово подручје треба селективно прекрити препаратором на бази калцијум-хидроксида (нпр. ApexCal®), а потом и слојем цемента који је отпоран на притисак (глас јономерним цементом, нпр. Vivaglass® Liner). Остале зидове кавитета немојте прекривати да би могли да се вежу са глеђним/дентинским адхезивом.

### **5. Постављање матрице/интерденталног кочића**

Код кавитета на апраксималним површинама поставите циркуларну матрицу или делимичну матричну траку и учврстите је кочићима.

### **6. Кондиционирање/наношење средства за везивање**

Обавите кондиционирање и нанесите средство за везивање према упутству за употребу за производ који користите. Ivoclar Vivadent препоручује да се користи универзално средство за везивање Adhese® Universal, светлосно-полимеризујући једнокомпонентни адхезив за директна и индиректна прекривања пулпе и за све технике нагризања.

### **7. Наношење композитâ IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect**

- Пошто је ради добијања различитих анатомских детаља IPS Empress Direct доступан у великом броју дентинских и глеђних нијанса различите транслуцентности, све технике за слојеве могу се користити на креативан начин како би се постигле рестаурације изузетне естетске вредности. Испуни се могу адаптирати помоћу инструмента OptraSculpt® или OptraSculpt® Pad. IPS Empress Direct сме да се наноси у слојевима максималне дебљине од 2 mm односно 1,5 mm (дентинске нијансе). IPS Empress Direct Effect сме да се наноси у слојевима максималне дебљине од 2 mm.
- Довољна изложеност полимеризацијском светлу ће спречити непотпуну полимеризацију. Препоручено време излагања (exposure time) и интензитет светла (light intensity) се налазе у табели 1 (table 1). Отвор кроз који се еmitује светло држите што ближе површини рестауративног материјала.
- Када користите металну матрицу, након уклањања матрице додатно полимеризујте композитни материјал орално или вестибуларно ако не користите полимеризациону лампу Bluephase или ако светлосну сонду није могуће поставити у идеалан положај, нпр. због велике удаљености од композита или широког угла распршивања.
- Данас се у многим случајевима као први слој користи течни композит како би се уједначило дно кавитета и поједноставила каснија адаптација рестауративног материјала. Примена течног композита (нпр. Tetric EvoFlow®) као танког првог слоја није обавезна. Овај слој мора посебно да се стврдне (треба поштовати дотична упутства за употребу).

### **8. Завршна обрада/провера оклузије/полирање**

Након полимеризације, одстраните остатке материјала одговарајућим финишерима или ситнозрним дијамантима. Проксималне остатке одстраните дијамантским финишерима, финишерима од тврде легуре или брусним тракама одн. флексибилним дисковима за полирање. Проверите оклузију и артикулацију и избрисите тако да на површини испуна не дође до раних контаката или нежељених оклузалних тачака. Полирање рестаурације до високог сјаја се врши помоћу силиконских средстава за полирање (нпр. OptraPol®), као и дискова и трака за полирање.

## **Посебне напомене**

1. IPS Empress Direct може да се комбинује са композитом IPS Empress Direct Effect.
2. У случају поправке, IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect можете нанети директно на већ полимеризован материјал. Ако је рестаурација од композита IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect већ полирана, овај композит мора да се иструже и да се навлажи средством Adhese Universal пре наношења новог слоја композита IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect морају да имају собну температуру током наношења. Хладан материјал се теже истиска.
4. Само за једнократну употребу. Ако се IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect наноси из Cavifil инјектора или каниле шприца директно у пациентова уста, Cavifil или канила шприца се из хигијенских разлога смеју користити само на једном пациенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).
5. Немојте дезинфекцијати шприцеве и Cavifil инјекторе оксидишућим средствима за дезинфекцију.

## Упозорење

Неполимеризовани IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect не сме доћи у контакт са кожом/слузокожом и очима. Неполимеризовани Empress Direct или IPS Empress Direct Effect може деловати благо надражујуће и проузроковати преосетљивост на метакрилате. Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту у случају осетљивости на метакрилате.

## Напомене за складиштење и чување

- Чувати на температури од 2 до 28 °C.
- Шприцеве/Cavifil инјекторе затворите одмах након употребе. Изложеност светлу доводи до превремене полимеризације.
- IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect се не смеју користити по истеку назначеног рока трајања.
- Рок трајања: Погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима односно на паковању.

## Чувати ван домашаја деце!

## Само за употребу у стоматологији!

Ови производи су развијени само за употребу у стоматологији и морају се користити уз строго поштовање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу настати због непоштовања упутства за употребу или због неодговарајуће области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал погодан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе, нарочито ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

## Македонски

### Опис

IPS Empress® Direct е композит што се полимеризира на светло, непропустлив за рентгентски зраци, за реставрации со највисоки барања. IPS Empress® Direct Effect е флуиден композит што се полимеризира на светло, со висока естетика, за директни реставрации. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect полимеризираат на светлина на бранова должина во предел од 400–500 nm.

### Бои

IPS Empress Direct може да се испорача во следниве бои:

#### Бои за гледта

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

#### Бои за дентинот

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

#### Прозирни бои

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Поради големата прозирност не е непропустлив на рентгентски зраци

IPS Empress Direct Effect може да се испорача во следниве бои:

#### Боја за гледта

Bleach XL

#### Инцизални бои со голема прозирност

Trans Opal, Trans 30

### Состави

#### IPS Empress Direct

Мономерната матрица се состои од диметакрилатен (20-21,5% тежински удел, опалесцентна боја 17% тежински удел). Полначите се состојат од бариумово стакло, итербиум трифлуорид, мешан оксид, силициум диоксид и кополимери (77,5-79% тежински удел, опалесцентна боја 83% тежински удел). Дополнителни состојки се адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0% тежински удел). Вкупната содржина на неоргански полначи е 75-79% тежински удел, односно 52-59% волуменски удел (опалесцентна боја 60,5% тежински удел, односно 45% волуменски удел). Големината на примарните честички на неорганските полначи е помеѓу 40 nm и 3 µm при просечна големина на гранулација од 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Мономерната матрица се состои од диметакрилатен (42% тежински удел кај Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, односно 33% тежински удел кај Effect Trans Opal). Полначите се состојат од бариумово стакло, итербиум трифлуорид, високо дисперзиран силициум диоксид, мешан оксид и кополимери (58% тежински удел кај Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, односно 67% тежински удел кај Effect Trans Opal). Дополнителни состојки се адитиви, иницијатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0% тежински удел). Вкупната содржина на неоргански полначи е 57%тежински удел/36% волуменски удел кај Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, односно 49% тежински удел/34% волуменски удел кај Effect Trans Opal). Големината на честичките на неорганските полначи е помеѓу 40 nm и 3 µm при просечна големина на гранулација од 550 nm.

### Индикации

#### IPS Empress Direct

- Реставрации на предни заби (Класа III, IV)
- Реставрации на постериорни заби (Класа I и II)
- Реставрации на вратот на забите (Класа V, на пр. при кариес на вратот на забот, ерозија на коренот, дефекти во форма на колче)
- Ортодонтски и корекции на обликот на забите (на пр. затворање на дијастана, затворање на интерденталните триаголници, продолжување на инцизалните работи)
- Директни ламинати

#### IPS Empress Direct Effect

- Како меѓуслој или заштитен слој при обликување на естетски софицизираните композитни реставрации
- Корекција на композитните реставрации (особено пополнување на везикули, надоместување на порозности или мали стругани површини)
- Како прв чекор кај реставрации од класа I и II
- Мали реставрации од секаков вид
- Проширен затворање пукнатини
- Блокирање расклатени заби

- Блокирање поткопани места
- Корекција на композитни/керамички ламинати

## Конtrainдикации

Поставувањето реставрации од IPS Empress Direct и

IPS Empress Direct Effect е конtrainдицирано

- ако не е можна адекватна изолација или пропишаната техника на примена.
- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect.

## Несакани дејства

Во ретки случаи состојките на IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect може да предизвикаат чувствителност. Во таков случај треба да се прекине понатамошната употреба. За да се спречат иритации на пулпата, површините во близина на пулпата треба да се обезбедат со соодветна заштита на пулпата/дентинот (во близина на пулпата селективно да се нанесе препарат врз база на калциум хидроксид и да се покрие со соодветна подлога).

## Интеракции

Фенолните супстанции, како на пр. материјалите што содржат еugenol/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите врз база на метакрилат. Не смее да се користат такви материјали заедно со IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect. Во контакт со катјонски води за уста, релеватори на плак и хлорхексидин, може да се јави промена на бојата.

## Примена

### 1. Одредување на боја

Пред одредување на бојата, исчистете ги забите. Бојата за глеѓта се одредува додека забот сеуште е влажен. Бојата на дентинот може да се одреди директно на препарираниот заб или цервикално на канинот.

### 2. Изолација

Потребна е адекватна релативна или апсолутна изолација со помошни средства како на пр. OptraGate® или OptraDam® Plus.

### 3. Препарација на кавитетот

Препарацијата на кавитетот се врши според правилата на адхезивната техника, т.е. со заштита на забната супстанција. Да не се препарираат остри внатрешни работи или дополнителни поткопани места во предели без кариес. Геометријата на кавитетот се одредува главно според зафатеноста со кариесот односно според старото полнење.

Рабовите на глеѓта во пределот на предните заби да се закосат, а во пределот на бочните заби само острите ивици на глеѓта благо да се скршат или заоблат (дијамант за финиширање, 25–40 µm). Потоа, исплакнете ги прекумерните остатоци во кавитетот со воден спреј и исушете го кавитетот со воздушен млаз без примеси на вода и масло.

### 4. Заштита на пулпата/подлога

При употреба на средство за бондирање на глеѓта/дентинот не треба да се користи подлога. Многу длабоките кавитети близку до пулпата покријте ги селективно со препарат врз база на калциум хидроксид (на пр. ApexCal®), а потоа нанесете слој со цемент стабилен на притисок (на пр. гласјономерен цемент како Vivaglass® Liner).

Другите сидови на кавитетот да не се покриваат зашто може да помогнат при бондирањето со адхезив за глеѓта/дентинот.

### 5. Нанесување матрица/интердентално колче

Кај кавитети со апраксимален удел употребете или циркуларна матрица или делумна матрица и прицврстете со колчиња.

### 6. Кондиционирање/нанесување средство за бондирање

Кондиционирајте и нанесете го средството за бондирање според упатството за употреба на производот што го користите. Ivoclar Vivadent го препорачува универзалното средство за бондирање Adhese® Universal, адхезив составен од една состојка кој се полимеризира на светло, за директна и индиректна реставрација и за сите техники на гравирање.

### 7. Нанесување на IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect

- Бидејќи кај IPS Empress Direct има достапно голем број бои за дентинот и глеѓта со различни прозирности, како и прозирни бои за обликување анатомски финеси и особености, секоја техника на тој начин може да се користи креативно за да се постави високо естетска реставрација. На пр. со OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad реставрацијата може да се адаптира. IPS Empress Direct смее да се нанесува во дебелина на слој од макс. 2 mm, односно 1,5 mm (бои за дентинот). IPS Empress Direct Effect смее да се нанесува во дебелина на слој од макс. 2 mm.
- Адекватното осветлување спречува нецелосна полимеризација. Следете ги препораките за времето на осветлување (exposure time) и интензитетот на светлото (light intensity) во таблица 1 (table 1). Прозорецот за емисија на светлината да се држи колку е можно поблиску до материјалот за реставрација.
- При примена на метална матрица, по отстранувањето полнењето треба дополнително да се осветли орално или вестибуларно, ако не е употребен уред за полимеризација Bluephase® или ако сондата со светло не може идеално да се позиционира, на пример, кога е далеку од композитот или во случај на дивергенција на аголот на расп尔斯кување на зракот.
- Денес во многу случаи како прв слој се користи флуиден композит за да се создаде рамномерна подлога за кавитетот и истовремено да се олесни адаптирањето на следниот материјал за реставрација. По избор може да се употреби течен композит (на пр. Tetric EvoFlow®) во тенок прв слој. Овој слој треба одделно да се полимеризира (треба да се запазат соодветните податоци од упатството).

### 8. Завршна обработка/контрола на оклузијата/полирање

По полимеризацијата, отстранете ги остатоците од материјалот со соодветни финишери или ситно-грануларни дијаманти.

Апроксималните остатоци од материјалот отстранете ги со финишери од тврд метал или дијаманти, односно со еластични дискови за финиширање. Проверете ги оклузијата и артикулацијата и истружете за корекција за да не се создадат рани контакти или несакани артикулациски патеки на површината на полнењето. Полирањето за висок сјај се прави со силиконско полирање (на пр. OptraPol®), како и дискови и ленти за полирање.

### Дополнителни информации

1. IPS Empress Direct може да се комбинира со IPS Empress Direct Effect.
2. Во случај на корекции, свежиот IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect материјал може да се нанесе директно на веќе полимеризиран материјал. Ако реставрацијата со IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect е веќе полирана, тоа прво треба да се истружи и да се нанесе Adhese Universal, пред да се нанесе нов IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect треба да се употребува на собна температура. Студените температури го отежнуваат истиснувањето на материјалот.
4. Само за еднократна употреба. Ако IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect се нанесуваат од Cavifil инјекторот или канилата за нанесување директно во устата на пациентот, тогаш Cavifil инјекторот или канилата за нанесување од хигиенски причини се погодни само за еден пациент (за да се спречат меѓусебни инфекции кај пациентите).
5. Не употребувајте оксидирачки средства за дезинфекција на шприцовите или Cavifil инјекторите.

### Предупредување

Да се избегнува контакт на неполимеризиран IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect со кожа/слузокожа и очи.

Неполимеризираните IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect може да делуваат слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилатите. Вообичаените медицински ракавици не пружаат заштита од сензибилизирачкиот ефект на метакрилатите.

### Рок на употреба и чување

- Да се чува на температура од 2 до 28°C.
- Затворете ги шпризовите/Cavifil инјекторите веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect да не се употребуваат по истекот на рокот на траење.
- Рок на употреба: види напомена на Cavifil инјекторите, шпризовите. односно пакувањето.

**Да се чува вон дофат на деца!**

**Само за употреба во стоматологијата!**

Производите се развиени за употреба во стоматологијата и треба да се користат според упатството. Производителот не презема одговорност за штети што може да настанат поради поинакво или несоодветно користење. Корисникот е должен да го тестира материјалот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за предвидените цели, особено ако тие цели не се наведени во упатството.

## Български

### Описание

IPS Empress® Direct представлява фотополимеризиращ, рентгенопозитивен, композитен материјал за реставрации с най-високи изисквания. IPS Empress® Direct Effect представлява течен фотополимеризиращ, високоестетичен композитен материјал за директни реставрации. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect полимеризира при светлина с дължина на вълната в диапазона от 400 – 500 nm.

### Цветове

IPS Empress Direct се доставя в следните цветове:

*Цветове на емайла*

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

*Цветове на дентина*

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

*Полупрозрачни цветове*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Поради високата прозрачност не са рентгенопозитивни.

IPS Empress Direct Effect се доставя в следните цветове:

*Цвят на емайла*

Bleach XL

*Високотранспарентни инцизални цветове*

Trans Opal, Trans 30

### Състав

#### IPS Empress Direct

Мономерната матрица се състои от диметакрилати (20 – 21,5 тегл. в %, опалесцентен цвят 17 тегл. в %). Пълнителите включват бариево стъкло, итербиев трифлуорид, смеси от оксиди, силициев диоксид и кополимери (77,5 – 79 тегл. в %, опалесцентен цвят 83 тегл. в %). Допълнително се съдържат добавки, инициатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0 тегл. в %). Общото съдържание на неорганични пълнежни материали е 75 – 79 тегл. в %, респ. 52–59 Vol. в % (опалесцентен цвят 60,5 тегл. в %, респ. 45 Vol. в %). Големината на първичните частици на неорганичните пълнежни материали е между 40 nm и 3 µm при средна големина на частиците 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Мономерната матрица се състои от диметакрилати (42 тегл. в % при Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, респ. 33 тегл. в % при Effect Trans Opal). Пълнежните материали включват бариево стъкло, итербиев трифлуорид, високодисперсен силициев диоксид, смеси от оксиди и кополимери (58 тегл. в % при Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, респ. 67

тегл. в % при Effect Trans Opal). Допълнително се съдържат добавки, инициатори, стабилизатори и пигменти (< 1,0 тегл. в %). Общото съдържание на неорганичен пълнител е 57 тегл. в %/36 Vol. в % при Effect Trans 30 и Effect Bleach XL,resp. 49 тегл. в %/34 Vol. в % при Effect Trans Opal). Големината на частиците на неорганичния пълнител е между 40 нм и 3 μm при средна големина на частиците 550 нм.

## Показания

### IPS Empress Direct

- реставрации на предни зъби (клас III, IV);
- реставрации на дистални зъби (клас I и II);
- реставрации на зъбни шийки (клас V, напр. при шиечен кариес, ерозии на корени, клиновидни дефекти);
- корекции на позицията и формата на зъб (напр. затваряне на диастема, затваряне на междузъбно пространство, удължаване на инцизален ръб);
- директни фасети.

### IPS Empress Direct Effect

- като междинен или покривен слой при направа на композитни реставрации с най-високи естетични изисквания;
- поправка на композитни реставрации (по-специално запълване на шупли, изравняване на поръзности или малки отчупвания);
- като първи слой при реставрации от клас I и II;
- малки реставрации от всякакъв вид;
- разширено запечатване на фисури;
- стабилизиране на подвижни зъби;
- блокиране на подмоли;
- поправка на композитни и керамични фасети.

## Противопоказания

Поставянето на IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect е противопоказано:

- ако няма възможност за достатъчно подсушаване или ползване на предписаната техника за приложение.
- при доказана алергия към съставките на IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect.

## Странични ефекти

В редки случаи съставките на IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect могат да доведат до сенсибилизиране. В тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се изключи раздразване на пулпата, местата в близост до пулпата трябва да се третират с подходящ препарат за защита на пулпата/дентина (точкообразно нанасяне в близост на пулпата на препарат, съдържащ калциев хидроксид, който се покрива с подходяща подложка).

## Взаимодействия

Фенолни съставки, като например материали, съдържащи евгенол/ масло от карамфил, инхибират полимеризацията на материалите на базата на метакрилат. Трябва да се избягва употребата на такива материали в комбинация с IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect. При контакт с катионактивни води за освежаване на устата, както и с оцветители на зъбна плака и хлорхексидин могат да възникнат оцветявания.

## Приложение

### 1. Определяне на цвета

Преди да се определи цветът, зъбите се почистват. Цветът на емайла се определя, докато зъбите са още влажни. Цветът на дентина се определя директно на препарирания зъб или цервикално на резеца.

### 2. Подсушаване

Необходимо е адекватно относително или абсолютно подсушаване с помощни средства, като например OptraGate® или OptraDam® Plus.

### 3. Подготовка на кавитета

Подготовката на кавитета се извършва съгласно правилата на адхезивната техника, т.е. щадене на твърдата субстанция на зъба. Да не се препарират остри вътрешни ръбове, допълнителни ретенции в зони без кариес. Геометрията на кавитета се определя основно от размерите на кариозната лезия или обхвата на старата обтурация.

В областта на предните зъби да се скосят ръбовете на зъбния емайл,

в областта на страничните зъби да се вземат във фаза ръбове на емайла (фин полиращ диамант 25 – 40 μm). Следва отстраняване на всички остатъци в кавитета чрез воден спрей и подсушаване на кавитета със сух и обезмаслен въздух.

### 4. Защита на пулпата/подложка

При използването на свързващо вещество за емайл/дентин не е необходима подложка. Само при много дълбоки, близки до пулпата кавитети покрайте мястото точнообразно с препарат с калциев хидроксид (напр. ArpehCal®) и след това нанесете устойчив на натиск цимент (напр. гласиономерен цимент, като Vivaglass® Liner).

Не покривайте останалите стени на кавитета, тъй като те служат за съществуване на връзката чрез адхезив за емайл/дентин.

### 5. Матрица/интердентален клин

Използвайте обгръщаща матрица за кавитети, които засягат проксималната област или секторна матрична лента, и я фиксирайте.

### 6. Кондициониране/нанасяне на свързващото вещество

Кондиционирането и апликацията на адхезив се извършват според инструкциите за употреба на продукта. Ivoclar Vivadent препоръчва универсалния адхезив Adhese® Universal – фотополимеризиращ, еднокомпонентен адхезив подходящ за употреба при директни и индиректни реставрации и приложим при всички техники на ецване.

### 7. Нанасяне на IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect

- IPS Empress Direct предлага голям брой дентинови и емайлови цветове в различна прозрачност, както и полу прозрачни цветове за направа на анатомични фини и специфични особености, с които всяка послойна техника може да се прилага творчески за постигане на високоестетични реставрации. Напр. с OptraSculpt®/ OptraSculpt® Pad реставрацията може да бъде адаптирана.

IPS Empress Direct може да се прилага на слоеве с дебелина от макс. 2 mm, resp. 1,5 mm (дентинови цветове). IPS Empress Direct Effect може да се прилага на слоеве с дебелина от макс. 2 mm.

- Достатъчното осветяване предотвратява непълната полимеризация. Препоръки за времето на експозиция (exposure time) и интензитета на светлината (light intensity) ще намерите в таблица 1 (table 1). Поставете светловода прозорец възможно най-близо до композитния материал.
- При използване на метална матрица е необходимо след отстраняването й реставрацията допълнително да се освети орално и вестибуларно, когато не е използвана фотополимерна лампа Bluephase® уред за полимеризация, използваш синя светлина, или когато светловода на фотополимерната лампа не е била позиционирана идеално, например при разстояние до композитния материал или дивергиращ ъгъл на излъчване.
- В много случаи днес като първи слой се използва течен композитен материал, с който се създава равномерна основа на кавитета и едновременно с това се улеснява адаптацията на използвания след това композитен материал. Използването на течни композитни материали (напр. Tetric EvoFlow®) като тънък първи слой е възможно. Този слой трябва да се полимеризира отделно (да се съблюдават заданията от съответната информация за употреба).

## 8. Последна обработка/оклузионен контрол/полиране

След полимеризиране отстранете излишните количества материал с подходящи полиращи инструменти или фини диаманти.

Апроксималните излишъци се отстраняват с полиращи диамантени или твърдосплавни инструменти или гъвкави полиращи дискове. Контролирайте оклузията и артикулацията и нанесете подходящи абразивни корекции, за да няма предварителни контакти или да останат нежелани артикулационни следи върху повърхнината на реставрацията. Полирането до перфектен блесък се извършва със силиконови полиращи накрайници (напр. OptraPol®), както и с полиращи дискове и ленти.

### Специални указания

1. IPS Empress Direct се комбинира с IPS Empress Direct Effect.
2. При корекции може да се нанася допълнително количество IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect директно върху вече полимеризирания материал. Ако реставрацията с IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect вече е полирана, тя първо трябва да се надраска и да се омокри с Adhese Universal, преди да се нанесе нов материал IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect трябва да се използват при температура на околната среда. При температура от хладилника може да се затрудни екструдирането.
4. Само за еднократна употреба. При аплициране на IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect от Cavifil или от апликационната канюла директно в устата на пациента Cavifil или апликационната канюла трябва да се използват само за един пациент (избягване на кръстосана инфекция между пациентите).
5. Да не се дезинфекцират върховете или Cavifil с оксидиращи дезинфекционни средства.

### Предупредително указание

Избягвайте контакт на неполимеризирани IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect с кожата/лигавиците и очите.

Неполимеризираните IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect могат да предизвикат леко дразнене и да доведат до сенсибилизиране към метакрилати. Стандартните медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсибилизиращите ефекти на метакрилатите.

### Указания за срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C.
- Спринцовките/Cavafil да се затварят веднага след употреба. Достъпът на светлина води до преждевременна полимеризация.
- Не използвайте IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect след изтичане на срока на годност.
- Срок на годност: вижте указаното върху Cavifil, спринцовките, resp. опаковката.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**За употреба само от зъболекари!**

Продуктите са разработени за употреба в денталната сфера и трябва да се прилагат съобразно информацията за употреба. Производителят не носи отговорност за щети в резултат на използване не по предназначение или поради неправилно приложение. Освен това потребителят е задължен да контролира на своя отговорност продукта преди приложението му относно неговата пригодност и възможности да употреба за предвидените цели, доколкото тези цели не са изброени в информацията за употреба.

## Shqip

### Përvizat

IPS Empress® Direct është një kompozit i fotopolimerizueshem për restaurime te nivelit me te larte. IPS Empress® Direct Effect është një kompozit i fotopolimerizueshem dhe shume estetik për terapinë e drejtprerdrejtë të mbushjes. IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect polimerizohen me dritë me gjatesi vale ne intervalin 400–500 nm.

### Ngjyrat

IPS Empress Direct eshte i disponueshem në ngjyrat e mëposhtme:

Ngjyra të pulpës

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

Ngjyra të dentinës

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

Ngjyra transparente

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Për shkak të transparencës së lartë nuk është radioopake

IPS Empress Direct eshte i disponueshem në ngjyrat e mëposhtme:

*Ngjyra të pulpës*

Bleach XL

*Ngjyra incizale me transparence te larte*

Trans Opal, Trans 30

## Përbërja

### IPS Empress Direct

Matrica monomere përbëhet nga dimetrakilatë (me peshë 20–21,5, ngjyrë opaleshente me peshë 17%). Mbushësit përmbajnë qelq bariumi, iterbium trifluorid, oksid të përzier, oksid silici dhe kopolimer (me peshë 77,5–79%, ngjyrë opaleshente, me peshë 83%). Përveç kësaj, ajo përmban aditivë, iniciatorë, stabilizues dhe pigmentë (me peshë < 1,0%). Në tërësi, mbushësit inorganikë përfaqësojnë 75–79% të peshës, ose 52–59% të volumit (ngjyrë opaleshente me peshë 60,5%, ose 45% të volumit).

Madhësia e grimcës së mbushësve inorganikë është midis 40 nm dhe 3 µm me një madhësi mesatare të kokrrizës prej 550 nm.

### IPS Empress Direct Effect

Matrica monomere përbëhet nga dimetrakilatë (me peshë 42% në Effect Trans 30 dhe Effect Bleach XL, ose 33% të peshës në Effect Trans Opal). Mbushësit përmbajnë qelq bariumi, iterbium trifluorid, dioksid silici me dispersion të lartë, oksid të përzier dhe kopolimer (me peshë 58% në Effect Trans 30 dhe Effect Bleach XL, ose 67% të peshës në Effect Trans Opal). Përveç kësaj, ajo përmban aditivë, iniciatorë, stabilizues dhe pigmentë (me peshë < 1,0%). Përbërja e përgjithshme e mbushësve inorganikë përbën 57% të peshës/36% të volumit në Effect Trans 30 dhe Effect Bleach XL, ose 49% të peshës/34% të volumit në Effect Trans Opal). Madhësia e grimcës së mbushësve inorganikë është midis 40 nm dhe 3 µm me një madhësi mesatare të kokrrizës prej 550 nm.

## Indikacionet

### IPS Empress Direct

- Restaurime të përparme (klasat III, IV)
- Restaurimet e pjesës anësore (klasat I dhe II)
- Mbushje të qafës së dhëmbit (klasa V, p.sh. karies cervikal, gjerryerje e rrënjes, defekte kuneiforme)
- Korrigjime të vendosjes dhe formës së dhëmbit (p.sh. mbyllje e diastemës, mbyllje e trekëndëshave midis dhëmbëve, zgjatim i qosheve incizale)
- Faseta direkte

### IPS Empress Direct Effect

- si shtresim i ndërmjetëm dhe mbulues gjatë formimit të restaurimeve me kompozite te nivitet te larte estetik
- me kompozite te nivitet te larte estetik (specifisht mbushje te gropezave, nivelim i poroziteteve ose ciflave të vogla)
- Si shtresë fillestare në mbushjet e klasave I dhe II
- mbushje të vogla të të gjitha llojeve
- Izolimi i zgjeruar fisural
- Fiksimi i dhëmbëve që lëvizin
- Zbllokimi i gjerryerjeve të poshtme
- Riparimi i fasetave me kompozit/qeramikë

## Kundërindikacionet

Vendosja e mbushjeve IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect ka kundërindikacione

- nëse nuk mund të sigurohet një tharje e mjaftueshme ose nuk mund të zbatohet teknika e kërkuar për aplikim.
- nëse ka alergji të provuara ndaj përbërësve të IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect.

## Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect mund të shkaktojnë mbindjeshmëri. Në raste të tillë ai nuk duhet të përdoret. Për të evituar irritime të pulpës, në zonat afër saj duhet të aplikohet mbrojtës pulpe/dentine (lyejini në trajtë pikash me një preparat të bazuar në hidroksid kalciumi dhe mbulojini me një veshje të përshtatshme për zgavra).

## Efekte ndërvepruese

Substancat që përmbajnë fenol, p.sh. eugenol/vaj karafili, e frenojnë forcimin e materialeve me bazë metakrilatesh. Aplikimi materialeve të tillë së bashku me IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect duhet shmangur. Në kontakt me gargara kationike, si dhe në rastin e ngjyruesve detektorë të plakës së dhëmbëve dhe klorheksidinen, mund të shfaqen çngjyrosje.

## Përdorimi

### 1. Përcaktimi i ngjyrës

Lani dhëmbët para përcaktimit të ngjyrës. Ngjyra e pulpës përcaktohet sa dhëmbi të jetë ende i lagët. Ngjyra e dentinës në dhëmbin e përgatitur mund të përcaktohet direkt ose në mënyrë cervikale në dhëmbin e syrit.

### 2. Tharja

Është e domosdoshme një tharje relative ose absolute me ndihmë të substancave ndihmëse si p.sh. OptraGate® ose OptraDam® Pus.

### 3. Përgatitja e zgavrave

Përgatitja e zgavrave bëhet sipas rregullave të teknikës adhezive, d.m.th. mbrojtja e smaltit të dhëmbit. Mos përgatisni thepe të brendshme e të mprehta ose gjerryerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Në thelb, dimensionet e zgavrës përcaktohen në bazë të përhapjes së karies apo madhësisë së restaurimit të vjetër. Në pjesën e përparme të gojës rrumbullakosni anët e smaltit, ndërsa në pjesën e pasme vetëm tehe të mprehta të smaltit duhet të thyhen pak ose të rrumbullakosen (finiturë diamanti, 25–40 µm). Pastaj, shpëlajeni zgavrën me ujë me spërkatje për të hequr gjithë mbeturinat dhe thajeni me ajër pa përmbajtje uji ose vaji.

### 4. Mbrojtja e pulpës/shtresa e bazës

Gjatë aplikimit të një adhezivi smalt-dentinë duhet të mos përdoret një shtresë smalti. Vetëm në rast të zgavrave shumë të thella në afërsi të pulpës, mbuljeni këtë zonë në trajtë pikash me një preparat hidroksidi kalciumi (p.sh. ApexCal®) dhe më pas përdorni cement rezistues ndaj trysnisë (p.sh. një cement qelqi jonomer, të tillë si Vivaglass® Liner).

Mos i mbuloni muret e tjera të zgavrës, në mënyrë që ato të mund të përdoren për të ndihmuar lidhjen me një adheziv smalt-dentinë.

## 5. Vendosja e matricës/pykës ndërdhëmbore

Në zgavrat që prekin zonën aproksimale, përdorni matrica rrethore ose një matricë të pjesshme dhe fiksojeni.

## 6. Kondicionimi/Aplikimi i agjentit adheziv

Kondicionimi dhe aplikimi i agjentit adheziv bëhet në përputhje me manualin e përdorimit të produktit që përdoret. Ivoclar Vivadent rekomandon agjentin adheziv universal Adhese® Universal, një adheziv monokomponent i fotopolimerizueshmë për përkujdesje të drejtpërdrejtë dhe tërthore dhe të gjitha teknikat mjekësore.

## 7. Aplikimi i IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect

- Meqë në IPS Empress Direct disponohet një numër i madh ngjyrash dentine dhe pulpe në transparenca të ndryshme, si dhe ngjyra transparente për formimin e veçorive anatomike të imëta dhe të veçanta, me të mund të aplikohet çdo teknikë shtresezimi për të krijuar një mbushje shumë estetike. Mbushja mund të përshtatet p.sh. me OptaSculpt®/OptaSculpt® Pad. IPS Empress Direct duhet të aplikohet në shtresa me trashesi prej maks. 2 mm ose 1,5 mm (ngjyra dentine). IPS Empress Direct Effect duhet të aplikohet në shtresa me trashesi prej maks. 2 mm.
- Eksposimi i mjafueshem ndaj dritës polimerizuese parandalon polimerizimin jo të plotë. Për rekomandime në lidhje me kohën e eksposozimit (exposure time) dhe intensitetin e dritës (light intensity) shih tabelën 1 (table 1). Mbajeni burimin e drites së dritës sa më afër materialit mbushës.
- Në rastin e përdorimit të një matrice metali, duhet që, pas heqjes së mbushjes, të bëhet edhe eksposimi me dritë nga ana orale dhe vestibulare, kur nuk është përdorur një pajisje polimerizimi Bluephase® ose nuk ka qenë i mundur pozicionimi ideal i tubit te llampes se polimerizimit psh. ka pasur distance te madhe nga kompoziti ose kendi i rrezatimit eshte i gabuar.
- Në shumë raste, sot përdoret si shtresë e parë një kompozit fluid për të arritur një bazë kaviteti të njëtrajtshme dhe për të lehtësuar në të njëjtën kohë përshtatjen e materialit mbushës që përdoret. Mundësia e aplikimit të një kompoziti fluid në një shtresë parësore të hollë (p. sh. Tetric EvoFlow®) është fakultative. Kjo shtresë duhet të forcohet veçmas (ndiqni të dhënat relevante të informacionit përkates të përdorimit).

## 8. Përpunimi/ Kontrollimi i mbylljes/ polishimi

Pas polimerizimit, hiqni materialin e tepërt me polishues të përshtatshëm ose diamantesh me kokrriza të imta. Hiqni sasitë e tepërtë me polishues diamanti ose tungsteni, ose me stripse abrazive apo me disqe polishues. Kontrolloni mbylljen (okluzionin) dhe artikulacionet (kyçet) dhe limojeni për të parandaluar parakontakte okluzale ose guida të padëshiruara të artikulacioneve në sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues silikoni (p.sh. OptaPol®) si dhe disqe polishuese ose stripse abrazive.

### Këshilla të veçanta

1. IPS Empress Direct kombinohet me IPS Empress Direct Effect.
2. Në rastin e korrigjimeve mund të vendoset drejtpërdrejt mbi materialin e polimerizuar IPS Empress Direct ose IPS Empress Direct Effect në gjendje të freskët. Nëse mbushja IPS Empress Direct ose IPS Empress Direct Effect është polishuar më parë, në fillim ajo duhet të ashpërohet dhe njomet me Adhese Universal, para se të aplikohet IPS Empress Direct ose IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect duhet të përdoren në temperaturë ambienti. Në temperaturën e frigoriferit, nxjerrja nga tubeti mund të jetë e vështirë.
4. Për një përdorim të vetëm. Nëse IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect përdoren drejtpërdrejt në gojën e pacientit, për arsyen higjienike injektuesi Cavifil ose tubi i aplikimit të shiringës duhet të përdoret vetëm për një pacient (parandalim i infektimit të pacientëve).
5. Nuk lejohet dezinfektimi i shiringave ose Cavifil me substancë të oksidueshme dezinfektimi.

### Paralajmërim

IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect të papolimerizuar nuk duhet të bien në kontakt me lëkurën/ membranën mukoze ose sytë. IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect në gjendje të papolimerizuar mund të shkaktojnë irritim të lehtë dhe të çojnë në mbindjeshmëri ndaj metakrilateve. Dorezat mjekësore të zakonshme nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efektit të ndjeshmërisë nga metakrilatet.

### Këshilla për magazinimin dhe ruajtjen

- Temperatura e ruajtjes: 2–28°C.

- Mbyllini shiringat/Cavifil menjëherë pas përdorimit. Eksposimi ndaj dritës shkakton polimerizim të parakohshëm.

- Mos e përdorni IPS Empress Direct dhe IPS Empress Direct Effect pas datës së skadimit.

- Data e skadimit: shih informacionin në Cavifil, shiringa dhe paketim.

Ruajeni larg nga fëmijët!

Vetëm për përdorim stomatologjik!

Produkti është zhvilluar për përdorim në fushën e stomatologjisë dhe duhet të përpunohet në përputhje me informacionin e përdorimit. Prodhesi nuk mban përgjegjësi për dëmtimet që rezultojnë nga mosrespektimi i udhëzimeve ose fushës së përcaktuar të përdorimit. Nga ana tjetër, përdoruesi është përgjegjës për testimin e përshtatshmërisë së produkteve dhe përdorimit në lidhje me qëllimet e parashikuara, veçanërisht për ato qëllime që nuk janë përfshirë në udhëzimet e përdorimit.

Română

### Descriere

IPS Empress® Direct este un compozit fotopolimerizabil, radioopac, adecvat pentru fabricarea restaurărilor care satisfac cele mai mari exigente. IPS Empress Direct Effect este un compozit de consistență fluidă, fotopolimerizabil, cu estetică superioară, pentru terapie restaurativă

directă. IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400-500 nm.

## Nuanțe coloristice

IPS Empress Direct este disponibil în următoarele nuanțe:

### Nuanțe Enamel

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

### Nuanțe Dentin

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

### Nuanțe translucide

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Nu este radioopac din cauza transparenței mari

IPS Empress Direct Effect este disponibil în următoarele nuanțe:

### Nuanțe Enamel

Bleach XL

### Nuanțe Incisal puternic translucide

Trans Opal, Trans 30

## Compoziții

### IPS Empress Direct

Matricea monomerului se compune din di-metacrilat (procent de greutate 20-21,5, nuanță opalescentă procent de greutate 17). Umplutura anorganică conține sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, oxid mixt, dioxid de silicon și copolimeri (procent de greutate 77,5-79, nuanță opalescentă procent de greutate 83). Ingrediente suplimentare: aditivi, inițiatori, stabilizatori și pigmenti (procent de greutate <1,0). Conținutul total de umplutura anorganică este egal cu un procent de greutate 75-79 sau un procent de volum 52-59 (nuantă opalescentă procent de greutate 60,5 sau procent de volum 45). Dimensiunea particulelor de umplutura anorganică variază între 40 nm și 3 μm, cu o dimensiune medie a particulelor de 550 nm.

### IPS Empress Direct Effect

Matricea monomerului se compune din di-metacrilat (procent de greutate 42 în cazul Effect Trans 30 și Effect Bleach XL, procent de greutate 33 în cazul Effect Trans Opal). Umplutura anorganică conține sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, dioxid de siliciu cu grad ridicat de dispersie, oxid mixt și copolimeri (procent de greutate 58 în cazul Trans 30 și Effect Bleach XL, procent de greutate 67 în cazul Effect Trans Opal). Ingrediente suplimentare sunt aditivi, inițiatori, stabilizatori și pigmenti (procent de greutate <1,0). Conținutul total de umplutura anorganică este egal cu un procent de greutate 57 sau un procent de volum 36 în cazul Effect Trans 30 și Effect Bleach XL, și un procent de greutate 49/procent de volum 34 în cazul Effect Trans Opal). Dimensiunea particulelor de umplutura anorganică variază între 40 nm și 3 μm. Dimensiunea medie a particulelor este 550 nm.

## Indicații

### IPS Empress Direct

- Restaurări în regiunea frontală (clasa III, IV)
- Restaurări în zona laterală (clasele I și II)
- Restaurări de colet (clasa V, de exemplu carii cervicale, eroziuni radiculare, defecte cuneiforme)
- Corecții ale poziției și formei dentare (de exemplu, închiderea de diastemă, închiderea „triunghiurilor negre” interdentare, alungirea marginii incizale)
- Fațete directe

### IPS Empress Direct Effect

- Pe post de strat intermediar sau de acoperire la fabricarea restaurărilor din compozit cu o estetică superioară
- Repararea restaurărilor din compozit (în special umplerea spațiilor goale, uniformizarea porozităților și a dintilor ușor ciobiti)
- Ca prim strat sub restaurările de clasă I și II
- Obturații minore de orice fel
- Sigilări extinse de șanțuri și fosete
- Imobilizarea dintilor parodontotici
- Deretentivizări
- Repararea fațetelor din compozit și ceramice

## Contraindicații

Plasarea de restaurări IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect este contraindicată

- dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau dacă tehnica recomandată nu poate fi utilizată.
- dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect.

## Reacții adverse

În cazuri rare, componentele IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect pot provoca un efect de sensibilizare. IPS Empress Direct sau IPS Empress Direct Effect nu trebuie utilizate în asemenea cazuri. Pentru a evita posibila iritare a pulpei dentare, zonele din apropierea pulpei vor fi protejate cu un material de protecție pulpo-dentină adekvat (se va aplica selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele appropriate de pulpa dentară, cu un liner adekvat).

## Interacțiuni

Substanțele fenolice, cum sunt materialele ce 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 și IPS Empress Direct Effect. Decolorarea poate interveni în combinație cu apa de gură cationică, indicatorii de placă și clorhexidina.

## Aplicarea

### 1. Determinarea nuanței de culoare

Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței smalțului se va efectua pe dintele încă umed. Nuanța dentinei poate fi stabilită prin plasarea mostrei de culoare lângă dintele pregătit sau lângă zona cervicală a caninului.

### 2. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, utilizând auxiliare corespunzătoare, cum ar fi OptraGate® sau OptraDam® Plus.

### **3. Pregătirea cavității**

Pregătirea cavității se efectuează conform cerințelor pentru tehnica adezivă, și anume, cu protejarea structurii dintelui. Nu se vor prepara muchii ascuțite interne sau zone retentive suplimentare extinse în țesut sănătos. Geometria cavității este determinată în principal de extensia cariilor și/sau de restaurarea veche. Muchiile de smalț în zona frontală se bizotează. În regiunea posterioară, trebuie rotunjite doar muchiile ascuțite de smalț (cu freză diamantată de finisat, 25-40 µm). După aceea, cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă. Cavitatea este uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

### **4. Protecția pulpară/obturația de bază**

În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentină, nu efectuați obturație de bază. Se vor acoperi doar zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, cu un material pe bază de hidroxid de calciu (de ex., ApexCal®), adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex. ciment ionomer de sticlă Vivaglass® Liner). Nu acoperiți ceilalți pereti ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentină.

### **5. Plasarea matricei/penei interdentare**

Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o matrice secțională, apoi fixați-o cu o pană interdentară.

### **6. Condiționarea/Aplicarea sistemului adeziv**

Condiționarea structurii dentare și aplicarea sistemului adeziv se vor efectua conform instrucțiunilor de utilizare a produsului folosit. Ivoclar Vivadent recomandă utilizarea sistemului adeziv universal Adhese® Universal, un adeziv fotopolimerizabil, mono-component, pentru restaurările directe și indirecte și toate tehniciile de gravare acidă.

### **7. Aplicarea IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect**

- Deoarece există un număr mare de nuanțe Dentin și Enamel ale IPS Empress Direct, cu niveluri translucide diferite pentru crearea de detalii anatomici, se poate folosi creativ orice tehnică de stratificare pentru a obține restaurări cu o estetică superioară. Pentru un rezultat optim, IPS Empress Direct se aplică în straturi de maxim 2 mm (sau 1,5 mm nuanțe Dentin) și se adaptează, de exemplu cu un instrument OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. IPS Empress Direct Effect se aplică în straturi de maxim 2 mm.
- Expunerea suficientă la lumina de polimerizare previne polimerizarea incompletă. Timpii de polimerizare recomandați timpii de expunere (exposure time) și intensitățile luminoase (light intensity) sunt prezentate în Tabelul 1 (table 1). Țineți fereastra de emisie luminoasă cât mai aproape posibil de suprafața materialului restaurativ.
- Când se utilizează o matrice de metal, polimerizați suplimentar și restaurarea din direcție orală și vestibulară după îndepărțarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase® sau dacă vârful lămpii nu poate fi poziționat în mod ideal (de ex. la distanță față de material sau cu un unghi de dispersie divergent).
- În multe cazuri, acum se folosește un compozit de consistență fluidă pentru stratul inițial, pentru a crea o bază uniformă a cavitații și pentru a simplifica efortul de adaptare a materialului restaurativ folosit ulterior. Utilizarea unui compozit de consistență fluidă (de ex., Tetric EvoFlow®) ca strat subțire inițial este optională. Acest strat trebuie fotopolimerizat într-o etapă separată (trebuie respectate indicațiile din Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare).

### **8. Finisarea / controlul ocluziei / lustruirea**

După polimerizare, înlăturați materialul în exces cu o freză diamantată de finisat sau cu un instrument de finisat adecvat. Îndepărtați excesul proximal cu freze de finisare diamantate, freze de finisare din carbură de tungsten, benzi de finisare sau discuri de finisare flexibile. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Lustruirea se va efectua cu pietre siliconice (de ex. Optipol®) precum și discuri și benzi de lustruire pentru a obține o restaurare cu luciu superior de durată.

### **Informații suplimentare**

1. IPS Empress Direct poate fi combinat cu IPS Empress Direct Effect.
2. Dacă este cazul, se poate aplica material suplimentar IPS Empress Direct sau IPS Empress Direct Effect direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea IPS Empress Direct sau IPS Empress Direct Effect a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi aspirată și umezită cu Adhese Universal înainte de a se aplica material proaspăt IPS Empress Direct sau IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect trebuie să aibă temperatură camerei atunci când sunt aplicate. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.
4. De unică folosință. Dacă IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect sunt aplicate cu injector Cavifil sau canulă de aplicare direct în gura pacientului, injectorul Cavifil sau canula de aplicare trebuie aruncate după utilizare, pentru a preveni contaminarea încrucisată a pacienților.
5. Este interzisă dezinfecția seringilor și a injectoarelor Cavifil cu agenți dezinfecțanți oxidanți.

### **Avertisment**

În stare nepolimerizată, IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect nu trebuie să intre în contact cu pielea, membrana mucoasă sau ochii. În stare nepolimerizată, IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilat.

Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

### **Depozitare**

- Temperatura de depozitare 2-28 °C / 36-82 °F.
- Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină provoacă polimerizarea prematură.
- Nu folosiți IPS Empress Direct și IPS Empress Direct Effect după expirarea termenului de valabilitate.
- Termen de valabilitate: vezi data de pe Cavifil, seringă și ambalaj.

**Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor.**

**Numai pentru uz stomatologic.**

Materialele au fost dezvoltate exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvararea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare. Descrările și informațiile cu constituie o garanție a atributelor și nu sunt obligatorii.

## Українська

### Опис

IPS Empress® Direct – це фотополімерний рентгенконтрастний композит для виготовлення пломб найвищої якості. Композит IPS Empress Direct Effect – це фотополімерний рідкотекучий високоестетичний композит для прямого відновлення зубів. Полімеризація IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

### Відтінки

IPS Empress Direct доступний у наступних відтінках:

*Емалеві відтінки*

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

*Відтінки дентину*

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

*Прозорі відтінки*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Не рентгенконтрастні через високий ступінь прозорості

IPS Empress Direct Effect доступний у наступних відтінках:

*Емалеві відтінки*

Bleach XL

*Відтінки ріжучого краю з високою прозорістю*

Trans Opal, Trans 30

### Склад

#### IPS Empress Direct

Мономерна матриця складається з диметакрилатів (20–21,5 % за масою, опалесциючий відтінок – 17 % за масою). Наповнювачі включають барієве скло, трифтогристий ітербій, суміш оксидів, діоксид кремнію та кополімери (77,5–79 % за масою, опалесциючий відтінок – 83 % за масою). Додаткові компоненти: допоміжні речовини, каталізатори, стабілізатори та пігменти (< 1,0 % за масою). Загальний вміст неорганічних наповнювачів становить 75–79 % за масою або 52–59 % за об'ємом (опалесциючий відтінок – 60,5 % за масою або 45 % за об'ємом).

Розмір часточок неорганічного наповнювача — від 40 нм до 3 мкм.

Середній розмір частки складає 550 нм.

#### IPS Empress Direct Effect

Мономерна матриця складається з диметакрилатів (відтінки Effect Trans 30 та Effect Bleach XL – 42 % за масою, відтінок Effect Trans Opal – 33 % за масою). Наповнювачі включають барієве скло, трифтогристий ітербій, високодисперсний оксид кремнію, суміш оксидів та кополімери (відтінки Effect Trans 30 та Effect Bleach XL – 58 % за масою, відтінок Effect Trans Opal – 67 % за масою). Додаткові компоненти: допоміжні речовини, каталізатори, стабілізатори та пігменти (< 1,0 % за масою). Загальний вміст неорганічних наповнювачів для відтінків Effect Trans 30 та Effect Bleach XL становить 57 % за масою або 36 % за об'ємом, для відтінку Effect Trans Opal – 49 % за масою/34 % за об'ємом. Розмір часточок неорганічного наповнювача — від 40 нм до 3 мкм. Середній розмір частки складає 550 нм.

### Показання для застосування

#### IPS Empress Direct

- Реставрація зубів фронтальної групи (порожнини III, IV класів)
- Реставрація зубів жувальної групи (порожнини I та II класів)
- Реставрація шийки зуба (порожнини V класу, наприклад, у випадках пришийкового каріесу, ерозії кореня, клиноподібних дефектів)
- Корекція положення та форми зуба (наприклад, усунення діастеми, міжзубних «чорних трикутників», подовження ріжучого краю)
- Виготовлення прямих вінірів

#### IPS Empress Direct Effect

- Застосування в якості проміжного або покривного шару під час виготовлення естетичних композитних реставрацій
- Корекція композитних реставрацій (зокрема, заповнення порожнин, нівелювання пористості поверхні та невеликих відколів)
- Застосування в якості первого шару під час реставрації порожнин за I та II класом
- Невеликі реставрації всіх типів
- Розширення герметизація фісур
- Шинування рухомих зубів
- Заповнення піднутрень
- Корекція зламів композитних та керамічних вінірів

### Протипоказання

Виготовлення реставрацій з композитів IPS Empress Direct та

IPS Empress Direct Effect має певні протипоказання:

- неможливість осушення робочої поверхні або неможливість використання зазначененої методики.
- наявність у пацієнта алергії на будь-які компоненти IPS Empress Direct чи IPS Empress Direct Effect.

### Побічні ефекти

В окремих випадках компоненти IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect можуть призводити до розвитку підвищеної чутливості.

За таких обставин композит IPS Empress Direct або IPS Empress Direct Effect не слід використовувати. З метою уникнення можливого подразнення області пульпи необхідно наблизені до неї ділянки

вкрити відповідним матеріалом для захисту пульпи/дентину

(вібрково нанести препарат на основі гідроксиду кальцію на ділянки,

що максимально наближені до пульпи, та вкрити відповідною ізоляуючою підкладкою).

## Взаємодія з іншими препаратами

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 поєданні з IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect. Під час використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору композитних реставрацій.

## Застосування

### 1. Визначення відтінку

Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок емалі визначають на вологому зубі. Відтінок дентину визначають, прикладаючи еталонні зразки відтінків композиту поруч з відпрепарованим зубом або пришийковою ділянкою ікла.

### 2. Ізоляція

Необхідно забезпечити належну відносну чи абсолютну ізоляцію, застосовуючи відповідні допоміжні засоби, наприклад, OptraGate® чи OptraDam® Plus.

### 3. Препарування порожнини

Препарування порожнини виконують відповідно до вимог адгезивної техніки, зберігаючи структуру зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв зуба чи створювати додаткові піднутрення в не уражених каріесом зонах. Геометрична форма порожнини насамперед визначається обсягом поширення каріесу та/або розмірами старої реставрації. В ділянці фронтальних зубів виконують скіс країв емалі. В ділянці жувальної групи зубів слід закруглити тільки гострі краї емалі (за допомогою фінішних алмазних борів із зернистістю 25–40 мкм). Далі порожнину слід очистити від залишків за допомогою водяного струменя. Після цього порожнину висушують сухим повітрям без домішок масел.

### 4. Захист пульпи / підкладка

Не слід наносити підкладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Необхідно вибірково нанести матеріал на основі гідроксиду кальцію (наприклад, ApexCal®) тільки на найглибші ділянки, що розташовані максимально близько до пульпи, після чого покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом Vivaglass® Liner).

Інші стінки порожнини вкривати не потрібно, оскільки в подальшому їх поверхні забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі/дентину.

### 5. Встановлення матриці / міжзубних клинів

Під час роботи з порожнинами на проксимальних поверхнях необхідно застосовувати циркулярну або секційну матрицю та міжзубний клин.

### 6. Кондиціонування / нанесення адгезиву

Кондиціонування поверхонь зуба і нанесення адгезиву потрібно здійснювати відповідно до інструкцій з використання цього продукту. Ivoclar Vivadent рекомендує використовувати універсальний однокомпонентний світлотвердючий адгезив для прямих та непрямих реставрацій Adhese® Universal, який є сумісним з усіма техніками протравлювання.

### 7. Застосування композитів IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect

- Емалеві та дентинові відтінки композитів IPS Empress Direct представлені з різними ступенями прозорості, тому для відновлення анатомічних структур зуба та створення високоестетичних реставрацій можна використовувати довільну техніку пошарового накладання матеріалу. З метою досягнення оптимального результату композит IPS Empress Direct потрібно наносити шарами товщиною максимум 2 мм (або 1,5 мм для дентинових відтінків) та адаптувати до стінок за допомогою інструменту, наприклад, OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. Композит IPS Empress Direct Effect потрібно наносити шарами товщиною максимум 2 мм.
- Матеріал слід полімеризувати протягом достатнього часу, щоб запобігти неповній полімеризації. Рекомендації щодо часу полімеризації (exposure time) та інтенсивності світла (light intensity) наведені в Таблиці 1 (table 1). Світловод фотополімерної лампи необхідно тримати якомога ближче до реставраційного матеріалу.
- Під час застосування металевої матриці композитний матеріал слід додатково полімеризувати з вестибулярної та язичної/піднебінної сторін зуба після видалення матриці у тих випадках, коли для отвердіння використовувалась фотополімерна лампа, що не є лампою Bluephase®, чи світловод неможливо було розташувати оптимальним чином (наприклад, у разі значної відстані до композиту або відхилення випромінювання від належного напрямку).
- Рідкотекучий композитний матеріал часто використовують в якості першого шару реставрації з метою створення рівного дна порожнини та полегшення адаптації наступних порцій композиту. Накладати перший шар з рідкотекучого композиту (наприклад, Tetric EvoFlow®) не обов'язково. Втім, цей шар слід полімеризувати окремо (докладні вказівки наведені у відповідній інструкції з використання матеріалу).

### 8. Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування

Після полімеризації залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідних фінірів або дрібнозернистих алмазних борів. Надлишки матеріалу з проксимальних сторін знімають за допомогою алмазних та вольфрамо-карбідних фінішних борів, шліфувальних смужок чи гнучких фінішних дисків. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом пришліфування для попередження утворення супраконтактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації та отримання стійкої глянцевої поверхні використовують

силіконові поліри (наприклад, OptraPol®), полірувальні диски та штрипси.

## Додаткова інформація

1. Композити IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect можна комбінувати один з одним.
2. За необхідності додатковий шар IPS Empress Direct або IPS Empress Direct Effect можна безпосередньо наносити на полімеризовану поверхню композиту.  
Якщо реставрацію з IPS Empress Direct або IPS Empress Direct Effect вже відполіровано, перед нанесенням нової порції будь-якого з цих матеріалів робочій поверхні слід надати шорсткість та обробити її адгезивом Adhese Universal.
3. Під час застосування композити IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect мають бути кімнатної температури. При низьких температурах матеріал важче видавлюється зі шприца.
4.  Тільки для одноразового використання. У випадках, коли матеріал IPS Empress Direct або IPS Empress Direct Effect вносять за допомогою Кавіфіла чи аплікаційної канюлі безпосередньо в ротову порожнину пацієнта, Кавіфілабо аплікаційну канюлю після використання необхідно утилізувати з метою попередження перехресної контамінації між пацієнтами.
5. Шприци та Кавіфіли не можна дезінфікувати з використанням окислюючих засобів.

## Попередження

Слід уникати контакту неполімеризованого композиту IPS Empress Direct або IPS Empress Direct Effect зі шкірою, слизовими оболонками та очами. Неполімеризовані матеріали IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect можуть спричиняти незначну подразнювальну дію і призводити до розвитку алергічної реакції на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсибілізуючої дії метакрилатів.

## Зберігання

- Температура зберігання складає 2–28 °C (36–82 °F).
- Шприци/Кавіфіли слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте композити IPS Empress Direct та IPS Empress Direct Effect після вказаної дати закінчення терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на Кавіфілах, шприцах та упаковках.

## Зберігати в недоступному для дітей місці.

Призначено тільки для професійного застосування в стоматології.

Матеріали розроблені виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальністі за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції. Опис і наведені дані не мають обов'язковий характер та не виступають гарантією властивостей матеріалів.

## Eesti keel

### Kirjeldus

IPS Empress® Direct on valguskövastuv röntgenkontrastne komposiit, mis sobib keerukaimate restoratsioonide tegemiseks. IPS Empress® Direct Effect on voolav, valguskövastuv ja üliesteetiline komposiit otseseks restauratiivseks raviks. IPS Empress Direct ja IPS Empress Direct Effect kövastuvad valguses, mille lainepeikkus on 400–500 nm.

### Toonid

IPS Empress Direct on saadaaval järgmistes värvitoonides.

Emaili värvitoonid

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

Dentiini värvitoonid

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

Läbipaistvad värvitoonid

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\* Suure läbipaistvuse töttu pole röntgenkontrastne

IPS Empress Direct Express on saadaaval järgmistes värvitoonides.

Emaili värvitoonid

Bleach XL

Tugevalt läbipaistvad löikeserva värvitoonid

Trans Opal, Trans 30

### Koostised

#### IPS Empress Direct

Monomeermatriits koosneb dimetakrulaatidest (20–21,5 massiprotsenti, opalestsents 17 massiprotsenti). Täidised sisaldavad baariumklaasi, üterbiumtrifluoriidi, oksiidisegusid, ränidioksiidi ja kopolümeere (77,5–79 massiprotsenti, opalestsents 83 massiprotsenti). Lisakoostisained: lisandid, initsiaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (< 1,0 massiprotsenti). Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on 75–79 massiprotsenti või 52–59 mahuprotsenti (opalestsents 60,5 massiprotsenti või 45 mahuprotsenti). Anorgaaniliste täidisosakeste suurus on 40 nm kuni 3 µm. Osakeste keskmise suurus on 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Monomeermatriits koosneb dimetakrulaatidest (42 massiprotsenti Effect Trans 30 ja Effect Bleach XL-i puhul ning 33 massiprotsenti Effect Trans Opali puhul). Monomeermatriits koosneb baariumklaasist, üterbiumtrifluoriidist, peenelt hajutatud ränidioksiidist, oksiidisegudest ja kopolümeerist (58 massiprotsenti Effect Trans 30 ja Effect Bleach XL-i puhul ning 67 massiprotsenti Effect Trans Opali puhul). Lisakoostisained on lisandid, initsiaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (< 1,0 massiprotsenti). Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on 57 massiprotsenti või 36 mahuprotsenti Effect Trans 30 ja Effect Bleach XL-i puhul ning 49 massiprotsenti või 34 mahuprotsenti Effect Trans Opali puhul. Anorgaaniliste täidisosakeste suurus on 40 nm kuni 3 µm. Osakeste keskmise suurus on 550 nm.

## Näidustused

### IPS Empress Direct

- Esihammaste restauratsioonid (III, IV klass)
- Posterioorse piirkonna restauratsioonid (I ja II klass)
- Hambahaela restauratsioonid (V klass, hambahaela kaaries, juureerosioon, kiilukujulised defektid)
- Hammaste asendite ja kuju korrektsoonid (nt vahemike sulgemine, hammastevaheliste „mustade kolmnurkade” sulgemine, lõikeserva pikendamine)
- Otsesed katmised

### IPS Empress Direct Effect

- Vahepealse või kattekihina esteetiliselt nöudlike kompositrestauratsioonide valmistamisel
- Kompositrestauratsioonide parandamine (eriti tühimike täitmine, poorsuste ja väiksemate täkete tasandamine)
- Algse kihina I ja II klassi restauratsioonide all
- Iga tüüpi väikesed restauratsioonid
- Suurenenedud mõrade tihendamine
- Liikuvate hammaste lahastamine
- Õönsuste sulgemine
- Komposit- ja keraamiliste kroonide parandamine

## Vastunäidustused

IPS Empress Directi ja IPS Empress Direct Effecti paigaldamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kui pole võimalik saavutada kuiva tööpiirkonda või kasutada ettenähtud tehnikat;
- kui patsiendil on teadaolev allergia IPS Empress Directi ja IPS Empress Direct Effecti mis tahes koostisosaga suhtes.

## Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad IPS Empress Directi ja IPS Empress Direct Effecti koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi IPS Empress Directi ega IPS Empress Direct Effecti kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks tuleb pulbilähedased alad katta sobiva pulbi/dentiini kaitsematerjaliga (kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi põhist preparati ja katke sobiva tsemendiga).

## Koostoimed

Fenoolsed ained, nagu eugenooli/nelgiöli sisaldavad materjalid, takistavad metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks selliste materjalide kasutamist koos IPS Empress Directi ja IPS Empress Direct Effectiga vältida. Koos katatoonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimutused.

### Pealekandmine

#### 1. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Emaili värvitoon määräatakse veel niiske hamba järgi. Dentiini värvitooni valimiseks asetatakse toonitabel kas ettevalmistatud hamba või silmahamba hambahaelapiirkonna kõrvale.

#### 2. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine, kasutades sobivaid abivahendeid, nagu OptraGate® või OptraDam® Plus.

#### 3. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteedi prepareerimine toimub adhesiivse tehnika järgi, st kaitstes hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid siseservi ega lisaoõnsusi kaariesest vabadel aladel. Kaviteedi geomeetria määräatakse peamiselt kaarie ja/või vana restauratsiooni ulatuse järgi. Esihammaste piirkonnas on emaili servad kaldservaga. Posterioorses piirkonnas tuleb ümardada ainult teravad emaili servad (25–40 µm viimistlusteemandiga). Seejärel tuleb kõik jäägid kaviteedist veejoa abil eemaldada. Kaviteet kuivatatakse vee- ja ölivaba õhuga.

#### 4. Pulbikaitse/alustäidis

Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sideainet. Katke ainult väga sügavad alad pulbi lähedal kaltsiumhüdroksiidist materjaliga (nt ApexCal®) ja seejärel katke pind survekindla tsemendiga (nt klaasioneomeertsement, nagu Vivaglass® Liner).

Ärge katke ülejäänud kaviteedi seinu, kuna neid saab kasutada sideaine toetamiseks emaili/dentiini adhesiiviga.

#### 5. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kaviteetide ümber, mis mõjutavad proksimaalset ala või sektsoonmatriitsi, kasutage matriitsi ümbritsevat mähist ja kiiluge kinni.

#### 6. Konditsioneerimine / sideaine pealekandmine

Konditsioneerige hambastruktuur ja kandke sideaine peale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Ivoclar Vivadent soovitab kasutada universaalset sideainet Adhese® Universal, mis on ühekomponeentiline valguskövastuv adhesiiv otsesteks ja kaudseteks sideprotseduurideks ning mis ühildub kõigi söövitustehnikatega.

#### 7. IPS Empress Directi ja IPS Empress Direct Effecti pealekandmine

- Kuna saadaval on palju erineva läbipaistvusega IPS Empress Directi dentiini ja emaili värvitoone anatoomiliste detailide valmistamiseks, saab kõrgeste esteetiliste nöudmistega restauratsioonide saavutamiseks kasutada loominguliselt kihitustehnikat. Kandke IPS Empress Directi kihid peale kuni 2 mm paksuselt (1,5 mm dentiinitoonide puhul) ning optimaalse tulemuse saamiseks kohandage nt OptraSculpt®-i / OptraSculpt® Padi abil. Kandke IPS Empress Direct Effecti kihid peale kuni 2 mm paksuselt.
- Küllaldane kövendav valgus väldib mittetäielikku polümerisatsiooni. Soovitatavad kövastumisajad (exposure time) ja valgustugevused (light intensity) on toodud tabelis 1 (table 1). Hoidke valgusakent restauratiivmaterjali pinnale võimalikult lähedal.
- Metallmatriitsi kasutamisel polümeerige restauratsiooni täiendavalt suuõone ja keele poolt pärast matriitsi eemaldamist, kui Bluephase®-i valguskövastamist ei kasutata või valgusandurit ei saa optimaalselt paigutada (nt materjalist väga kaugel või hajuva kiirguse puhul).
- Paljudel juhtudel kasutatakse nüüd aluskihina voolavat komposiiti, et

Iluu ühtlane kaviteedipõhi ja hõlbustada järgmisena kasutatava restauratiivmaterjali kohandamist. Voolava komposiidi (nt Tetric EvoFlow®) kasutamine õhukese aluskihina on valikuline.

See kiht tuleb valguskõvastada eraldi etapina (järgige vastava toote kasutusjuhendit).

## 8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Eemaldage jääkmaterjal pärast polümerisatsiooni sobivate viimistlusvahendite või sametteemantidega. Eemaldage proksimaalne jääkmaterjal teemantviimistlejate, volframkarbiidviimistlejate, viimistlusribade või painduvate viimistlusketaste abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning kandke peale sobivad silumisvahendid, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Poleerige restauratsioon silikoonpoleerijaid (nt OptraPol®) ning poleerkettaid ja -ribasid kasutades vastupidava körglääkeni.

### Lisateave

1. IPS Empress Directi saab kombineerida IPS Empress Direct Effectiga.
2. Vajaduse korral saab otse polümeeritud materjalile kanda täiendavalt IPS Empress Directi või IPS Empress Direct Effecti materjali.  
Kui IPS Empress Directi või IPS Empress Direct Effecti restauratsioon on juba poleeritud, tuleb see esmalt karestada ja niisutada tootega Adhese Universal, enne kui kannate peale värske IPS Empress Directi või IPS Empress Direct Effecti.
3. IPS Empress Directi ja IPS Empress Direct Effecti peavad olema pealekandmisel toatemperatuuril. Madalamatel temperatuuridel on raske materjali välja pigistada.
4. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui IPS Empress Directi ja IPS Empress Direct Effecti kantakse Cavifilist või pealekandmiskanüülist otse patsiendi suhu, tuleb Cavifil või pealekandmiskanüül pärast kasutamist ära visata, et vältida ristsaastumist patsientide vahel..
5. Süstlaid ega Cavifile ei tohi desinfitseerida oksüdeerivate desinfektantidega.

### Hoiatus

Polümeerimata IPS Empress Direct ja IPS Empress Direct Effect ei tohi sattuda nahale, limaskestadele ega silma. Polümeerimata IPS Empress Direct ja IPS Empress Direct Effect võivad mõjudu veidi ärritavalt ning põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

### Säilitamine

- Säilitage temperatuuril 2–28 °C.
- Sulgege süstlad/Cavifilid kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage IPS Empress Directi ja IPS Empress Direct Effecti pärast näidatud säilivusaega.
- Säilivusaeg: vt Cavifilidel, süstaldel ja pakenditel olevat teavet.

### Hoidke materjal laste käeulatusest eemal.

### Kasutamiseks ainult hambaravis.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti, kui kahjustus on tulenenud kasutusjuhendi või kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil. Kirjeldused ja andmed ei anna mingit omaduste garantiiid ega ole siduvad.

## Latviski

### Apraksts

IPS Empress® Direct ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs kompozītmateriāls, kurš ir piemērots, lai izveidotu augstākajām prasībām atbilstošas restaurācijas. IPS Empress® Direct Effect ir plūstošs, gaismā cietējošs augstas estētiskās kvalitātes kompozītmateriāls, kas ir paredzēts tiešām restaurācijām. Kompozītmateriāli IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect sacietē gaismā ar vilņa garuma diapazonu 400–500 nm.

### Krāsas

IPS Empress Direct ir pieejams tālāk norāditajās krāsās.

#### Emaljas krāsas

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, Bleach-L, Bleach-XL

#### Dentīna krāsas

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, Bleach-L, Bleach-XL

#### Caurspīdīguma krāsas

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Nav rentgenkontrastējošs, jo ir augsts caurspīdīguma līmenis

IPS Empress Direct Effect ir pieejams tālāk norāditajās krāsās.

#### Emaljas krāsas

Bleach XL

#### Izteikti caurspīdīgas augšmalas krāsas

Trans Opal, Trans 30

### Sastāvs

#### IPS Empress Direct

Monomēra matrica sastāv no dimetakrilātiem (masas daļa 20–21,5 %, opalescējošai krāsai masas daļa 17 %). Pildmateriāli sastāv no bārija stikla, iterbija trifluorīda, oksīdu maisijuma un kopolimēriem (masas daļa 77,5–79 %, opalescējošai krāsai masas daļa 83 %). Papildu sastāvs: piedevas, iniciatori, stabilizatori un pigmenti (masas daļa <1,0 %). Neorganisko pildvielu kopējā masas daļa ir 75–79 % un tilpuma daļa – 52–59 % (opalescējošai krāsai – 60,5 % un 45 %). Neorganisko pildvielu daļiņu lielums ir no 40 nm līdz 3 µm, un vidējais daļiņu lielums ir 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Monomēra matrica sastāv no dimetakrilātiem (masas daļa: 42 % krāsai Effect Trans 30 un Effect Bleach XL, 33 % krāsai Effect Trans Opal). Pildvielu sastāvā ir bārija stiks, iterbija trifluorids, Joti izkliedēts silīcija dioksīds, oksīdu maisijums un kopolimēri (masas daļa: 58 % krāsai Effect Trans 30 un Effect Bleach XL, 67 % krāsai Effect Trans Opal). Papildus ir pievienotas

piedevas, iniciatori, stabilizatori un pigmenti (masas daļa <1,0 %). Neorganisko pildvielu kopējā masas daļa krāsai Effect Trans 30 un Effect Bleach XL ir 57 %, tilpuma daļa – 36 %, bet krāsai Effect Trans Opal – masas daļa 49 % un tilpuma daļa 34 %. Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons ir no 40 nm līdz 3 μm. Vidējais daļiņu lielums ir 550 nm.

## Indikācijas

### IPS Empress Direct:

- priekšējo zobu restaurācijas (III, IV klase);
- aizmugurējo zobu restaurācijas (I un II klase);
- zobu kaklinča restaurācijas (V klase, piemēram, zobu kaklinča kariess, sakņu erozija, kīlveida defekti);
- zobu stāvokļa un zobu formas korekcijas (piemēram, diastēmas aizpildīšana, starpzobu "melno trijstūru" aizpildīšana, zobu augšmalas pagarināšana);
- tiešie veniri.

### IPS Empress Direct Effect:

- kā starpslānis vai pārklājošs slānis kompozītmateriālu restaurācijās, ja nepieciešama augsta estētiskā kvalitāte;
- kompozītmateriālu restaurāciju labošanai (īpaši dobumu aizpildīšanai, poru un nelielu robu izlīdzināšanai);
- kā pirms slānis I un II klasses restaurācijās;
- visu veidu maza apjoma restaurācijām;
- paplašinātai fisūru hermetizācijai;
- kustīgu zobu nostiprināšanai;
- dzīlumā paplašinātu dobumu bloķēšanai;
- kompozītmateriālu un keramikas venīru labošanai.

## Kontrindikācijas

IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect restaurāciju veikšana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- ja nevar nodrošināt sausu operācijas lauku vai nevar izmantot noteiktos darba paņēmienus;
- ja pacientam ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no IPS Empress Direct vai IPS Empress Direct Effect sastāvdaļām.

## Blakusiedarbība

Retos gadījumos IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos ir jāatsakās no IPS Empress Direct vai IPS Empress Direct Effect lietošanas. Lai novērstu iespējamu pulpas kairinājumu, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu (selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar atbilstošu pārklājumu).

## Mijiedarbība

Vielas, kas satur fenolus, piemēram, materiāli, kuru sastāvā ir skarainās eiženijas/krustnagliju eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes izveidotu materiālu polimerizāciju. Tādēļ ir jāatsakās no šādu materiālu izmantošanas kopā ar IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

## Lietošana

### 1. Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Emaljas krāsu izvēlas mitram zobam. Dentīna krāsu var noteikt, novietojot krāsu skalu blakus sagatavotam zobam vai blakus acu zoba cervikālajai zonai.

### 2. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija, izmantojot piemērotus palīglīdzekļus, piemēram, OptraGate® vai OptraDam® Plus.

### 3. Dobuma sagatavošana

Dobums tiek sagatavots atbilstoši adhezīva uzklāšanas tehnikas prasībām, t.i., aizsargājot zoba struktūru. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju galvenokārt nosaka kariesa un/vai iepriekšējo restaurāciju apjoms.

Emaljas malas priekšējā zona ir jānolīdzina. Zobu aizmugures zonā jānolīdzina tikai asās emaljas malas (apstrādes dimanti, 25–40 μm). Pēc tam visi pārpalikumi no dobuma ir jāizskalo ar ūdens strūklu. Dobums ir jānožāvē ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

### 4. Pulpas aizsardzība/odere

Izmantojot emaljas/dentīna saistvielu, odere nav vajadzīga. Noklājiet tikai ļoti dziļas zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ar kalcija hidroksīda materiālu (piem., ApexCal®) un pēc tam pārklājiet ar spiedienizturīgu cementu (piem., stikla jonomēru cementu Vivaglass® Liner).

Pārējās dobuma sieniņas nav jānoklāj, jo tās var izmantot piesaistes stiprināšanai ar emaljas/dentīna saistvielu.

### 5. Matricas/starpzobu kīļa lietošana

Izmantojiet aptinamo matricu dobumiem, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciiju matricu un kīli.

### 6. Kondicionēšana/saistvielas uzklāšana

Zoba struktūras kondicionēšana un saistvielas uzklāšana jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju. Uzņēmums Ivoclar Vivadent iesaka lietot saistvielu Adhese® Universal — vienkomponenta gaismā cietināmu adhezīvu, kas ir piemērots tiešajām un netiešajām piesaistes procedūrām un visām kodināšanas metodēm.

### 7. IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect lietošana

- Tā kā anatomiskās precizitātes radišanai ir pieejamas dažadas IPS Empress Direct dentīna un emaljas krāsas dažādos caurspīdīguma līmeņos, var izmantot jebkādu pārklāšanas metodi, lai izveidotu augstas estētiskās kvalitātes restaurācijas. Lai sasniegstu optimālu rezultātu, IPS Empress Direct jāklāj slāņos ar biezumu maks. 2 mm (vai 1,5 mm dentīna krāsām) un pēc tam jāpielāgo, piem., ar instrumentu OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad.

IPS Empress Direct Effect jāklāj slāņos ar maks. 2 mm biezumu.

- Pietiekams apgaismojums novērš nepilnīgu polimerizāciju. Ieteicamais apgaismošanas ilgums (exposure time) un gaismas intensitāte (light intensity) ir norādīts 1. tabulā (table 1). Turiet gaismas izstarošanas logu iespējami tuvu restaurējošā materiāla virsmai.

- Ja izmantojat metāla matricu, pēc matricas noņemšanas papildus polimerizējet restaurāciju no orālās un vestibulārās dajas, ja netika izmantota Bluephase® gaisma vai ja gaismas zondi nevarēja optimāli pozicionēt (piem., zonde bija pārāk tālu no materiāla vai ar novirzītu starojumu).
- Daudzos gadījumos pirmā slāņa uzklāšanai mūsdienās tiek lietots šķidrs kompozītmateriāls, lai izveidotu līdzenu dobuma pamatni un vienkāršotu pēc tam izmantojamā restaurējošā materiāla pielāgošanu. Šķidra kompozītmateriāla (piem., Tetric EvoFlow®) ieklāšana pirmajā slānī nav obligāta. Šis slānis jācietina gaismā atsevišķā darbībā (jāievēro norādījumi attiecīgajās lietošanas instrukcijās).

## 8. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot piemērotus nogludināšanas instrumentus vai smalkus dimantus. Noņemiet lieko materiālu, izmantojot dimanta vai volframa karbiāda nogludināšanas instrumentus, slīpēšanas lentes vai elastīgus slīpēšanas diskus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju, un dinamisko oklūziju un veiciet korekciju, lai uz restaurācijas virsmas nepaliku sākotnējie saskares punkti vai nevēlamī dinamiskās oklūzijas nospiedumi. Restaurāciju pulēšana līdz izturīgam augstas kvalitātes spīdumam jāveic ar silikona pulētājiem (piem., OptraPol®), kā arī pulēšanas diskiem un lentām.

### Papildu informācija

1. Kompozītmateriālus IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect var lietot kopā.
2. Ja nepieciešams, varat uzklāt papildu IPS Empress Direct vai IPS Empress Direct Effect slāni tieši uz polimerizētā materiāla. Ja IPS Empress Direct vai IPS Empress Direct Effect restaurācija jau ir noplēta, tā vispirms jāpadara rupja un jāsamitrina ar Adhese Universal, un tikai pēc tam var uzklāt jauno IPS Empress Direct vai IPS Empress Direct Effect slāni.
3. IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect kompozītmateriālam lietošanas laikā jābūt istabas temperatūrā. Zemā temperatūrā ir apgrūtināta materiāla izspiešana.
4. Tikai vienreizējai lietošanai. Ja IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect pacienta mutē tiek uzklāts tieši no Cavifil izstrādājuma vai uzklāšanas kanulas, pēc lietošanas Cavifil vai uzklāšanas kanula jāizmet, lai novērstu krusteniskā piesārņojuma risku starp pacientiem.
5. Nedezinficējiet šķircēs vai Cavifil ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

### Brīdinājums

Nepolimerizēts kompozītmateriāls IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect nedrīkst nonākt saskarē ar ādu, gлотādu vai acīm.

Nepolimerizētam kompozītmateriālam IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect var būt viegli kairinoša iedarbība, un tas var izraisīt jutīgumu pret metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

### Uzglabāšana

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C (36–82 °F).
- Šķircēs/Cavifil pēc lietošanas ir tūlit jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet IPS Empress Direct un IPS Empress Direct Effect pēc norāditā deriguma termiņa beigām.
- Deriguma termiņš: skatiet informāciju uz Cavifil izstrādājumiem, šķircēm un iepakojumiem.

### Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā!

Izmantot tikai zobārstniecībā!

Materiāli ir paredzēti izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemtas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudit produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par nekāda veida izstrādājuma īpašību garantiju un nav saistoši.

## Lietuviškai

### Aprašas

„IPS Empress® Direct” yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis kompozitas, tinkamas aukščiausių reikalavimų restauracijoms gaminti.

„IPS Empress® Direct Effect” yra takusis šviesa kietinamas labai estetiškas tiesioginio restauravimo kompozitas. „IPS Empress Direct” ir „IPS Empress Direct Effect” kietēja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

### Atspalviai

Yra tokius „IPS Empress Direct” atspalvių:

*Emalio atspalviai*

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, „Bleach-L”,

„Bleach-XL”

*Dentino atspalviai*

A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6, B1, B2, C3, D2, „Bleach-L”, „Bleach-XL”

*Permatomieji atspalviai*

„Trans 20”, „Trans 30”, „Trans Opal”\*

\*Nerentgenokontrastinis dēļ didelio skaidrumo

Yra tokius „IPS Empress Direct Effect” atspalvių:

*Emalio atspalviai*

„Bleach XL”

*Smarkiai permatomi kandamojo krašto atspalviai*

„Trans Opal”, „Trans 30”

### Sudētis

„IPS Empress Direct”

Monomeru matrica sudaryta iš dimetakrilatų (20–21,5 % svorio, opalescencinių atspalvių – 17 % svorio). Uzpildas sudarytas iš bario stiklo, iterbio trifluorido, jvaicių oksidų, silicio dioksido ir kopolimerų (77,5–79 % svorio, opalescencinių atspalvių – 83 % svorio). Papildomos sudedamosios medžiagos: piedai, iniciatorai, stabilizatoriai ir pigmentai (<1,0 % svorio).

Bendroji neorganinio uzpildo dalis yra 75–79 % svorio arba 52–59 % tūrio

(opalescencinių atspalvių – 60,5 % svorio arba 45 % tūrio). Neorganinio užpildo dalelių dydis svyruoja nuo 40 nm iki 3 µm, vidutinis dalelės dydis – 550 nm.

### „IPS Empress Direct Effect“

Monomerų matrica sudaryta iš dimetakrilatų (42 % svorio „Effect Trans 30“ ir „Effect Bleach XL“ atveju, 33 % svorio „Effect Trans Opal“ atveju). Užpildas sudarytas iš bario stiklo, iterbio trifluorido, didelės dispersijos silicio dioksido, jvairių oksidų ir kopolimerų (58 % svorio „Trans 30“ ir „Effect Bleach XL“ atveju, 67 % svorio „Effect Trans Opal“ atveju). Papildomos sudedamosios medžiagos – priedai, iniciatoriai, stabilizatoriai ir pigmentai (<1,0 % svorio). Bendroji neorganinio užpildo dalis yra 57 % svorio arba 36 % tūrio „Trans 30“ ir „Effect Bleach XL“ atveju, 49 % svorio / 34 % tūrio „Effect Trans Opal“ atveju. Neorganinio užpildo dalelių dydis svyruoja nuo 40 nm iki 3 µm. Vidutinis dalelės dydis – 550 nm.

### Indikacijos

#### „IPS Empress Direct“

- Priekinių dantų restauracijos (III, IV klasės)
- Galinių dantų srities restauracijos (I ir II klasės)
- Dantų kaklelių restauracijos (V klasės, pvz., kaklelio éduonies, šaknies erozijos ir pleišto formos defektų atveju)
- Danties padėties ir formos korekcijos (pvz., diastemos užpildymas, juodų trikampių tarp dantų užpildymas, kandamojo krašto ilginimas)
- Tiesioginės laminatės

#### „IPS Empress Direct Effect“

- Kaip tarpinis arba dengiamasis sluoksnis gaminant estetiniu poziūriu sudétingas kompozitines restauracijas
- Kompozitinių restauracijų pataisos (ypač tarpų pildymas, porų ir nedidelių nuskilimų lyginimas)
- Kaip pradinis I ir II klasių restauracijų sluoksnis
- Mažos visų tipų restauracijos
- Išplėstinis vagelių sandarinimas
- Paslankių dantų įtvėrimas
- Neigiamųjų nišų blokavimas
- Kompozitinių ir keraminių laminačių taisymas

### Kontraindikacijos

„IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ negalima naudoti,

- jei negalima dirbtai sausame darbo lauke arba negalima dirbtai pagal nurodytą darbo techniką.

– Jei žinoma, jog pacientas alergiškas bet kuriai „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ sudedamajai daliai.

### Šalutinis poveikis

Retais atvejais „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ gali sukelti sensitizaciją. Tokiais atvejais „IPS Empress Direct“ arba „IPS Empress Direct Effect“ naudoti negalima. Siekiant išvengti pulpos dirginimo, sritis arti pulpos reikia apsaugoti tinkama pulpos / dentino apsaugine medžiaga (dékite kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir padenkite tinkamu pamušalu).

### Sąveikos

Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokią medžiagų kartu su „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“. Kartu su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu gali pakisti spalva.

### Naudojimas

#### 1. Atspalvio nustatymas

Prieš nustatydamai atspalvį, dantis nuvalykite. Emilio atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas. Dentino atspalvį reikia nustatyti arba laikant spalvos raktą šalia paruošto danties arba prie iltinio danties kaklelio srities.

#### 2. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinių arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamus priedus, pavyzdžiui, „OptraGate®“ arba „OptraDam® Plus“.

#### 3. Ertmės paruošimas

Ertmė ruošiama pagal adhezijos metodo reikalavimus, t. y., saugant danties struktūrą. Neformuokite aštrių vidinių kraštų ar papildomų nišų éduonies nepažeistose vietose. Ertmės geometrija lemama éduonies ir (arba) senos restauracijos apimties. Priekinių dantų srities emilio kraštai formuojami nuožulnūs. Galinių dantų sritijoje užtenka užapvalinti aštrius emilio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). Po to visi likučiai iš ertmės pašalinami vandens srove. Ertmė sausinama oro srove be vandens ir alyvos.

#### 4. Pulpos apsauga / pamušalas

Naudodami emilio ir dentino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Tik labai gilias sritis arti pulpos padenkite kalcio hidroksido preparatu (pvz., „ApexCal®“) ir po to naudokite spaudimui atsparų cementą (pvz., stiklo jonomeriniu cementu, tokiu kaip „Vivaglass® Liner“). Nedenkite kitų ertmės sienelių, nes jos padeda išlaikyti jungtį su emilio ir dentino rišikliu.

#### 5. Matricos / tarpdančių pleištuko įdėjimas

Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricą ir pleištuką.

#### 6. Kondicionavimas / rišiklio tepimas

Paruoškite danties struktūrą ir tepkite rišamąją medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukcijas. „Ivoclar Vivadent“ rekomenduoja naudoti universalią rišamąją medžiagą „Adhese® Universal“ – vieno komponento šviesa kietinamą rišiklį, tinkamą tiesioginėms ir netiesioginėms procedūroms bei suderinamą su visomis ésdinimo technikomis.

#### 7. „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ naudojimas

- Kadangi yra daugybė skirtingo permatomumo „IPS Empress Direct“ dentino ir emilio atspalvių anatominėms ypatybėms sukurti, galima kurybiškai naudoti bet kokią sluoksniaivimo techniką labai estetiškoms restauracijoms kurti. Dékite „IPS Empress Direct“ ne storesniais nei 2 mm sluoksniais (1,5 mm dentino atspalviams) ir siekdami optimalaus

rezultato pritaikykite, pvz., „OptraSculpt®“ / „OptraSculpt® Pad“.

Dėkite „IPS Empress Direct Effect“ ne storesniais nei 2 mm sluoksniais.

- Pakankamai šviečiant kietinimo lempa išvengiama nevisiškos polimerizacijos. Rekomenduojama kietinimo trukmė (exposure time) ir šviesos intensyvumas (light intensity) išvardyti 1 lentelėje (table 1). Laikykite šviesolaidžio galą kiek įmanoma arčiau restauravimo medžiagos paviršiaus.
- Naudojant metalinę matricą, išémę matricą papildomai polimerizuokite restauraciją iš burnos arba prieangio pusės, jei nebuvo naudojama „Bluephase®“ polimerizavimo lempa arba nebuvo galima tinkamai nukreipti šviesolaidžio (pvz., toli nuo medžiagos arba skirtingos skaidos kryptys).
- Daugybe atvejų dabar pradiniam sluoksnui naudojamas takusis kompozitas siekiant sukurti lygū ertmės dugnā ir supaprastinti toliau naudojamos restauravimo medžiagos pritaikymą. Naudoti takujų kompozitą (pvz., „Tetric EvoFlow®“) kaip pradinį ploną sluoksnį nebūtina. Šį sluoksnį reikia kietinti šviesa atskirai (privaloma laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų).

## 8. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas

Po polimerizacijos pašalinkite medžiagos perteklių tinkamais baigiamaisiais instrumentais arba švelniais deimantiniais instrumentais. Proksimalinių paviršių medžiagos perteklių pašalinkite deimantiniai, volframo karbido instrumentais, deimantinėmis juostelėmis arba lanksčiais diskais. Patirkinkite okliuziją ir žandikaulio jadesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nenorimos jadesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauracijas iki ilgalaikio smarkaus blizgesio silikoniniais poliravimo instrumentais (pvz., „OptraPol®“) ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

### Papildoma informacija

1. „IPS Empress Direct“ galima derinti su „IPS Empress Direct Effect“.
2. Jei reikia, galima dėti daugiau „IPS Empress Direct“ arba „IPS Empress Direct Effect“ medžiagos tiesiai ant sukietintos medžiagos. Jei „IPS Empress Direct“ arba „IPS Empress Direct Effect“ restauracija jau buvo nupoliruota, prieš dedant „IPS Empress Direct“ arba „IPS Empress Direct Effect“ ją reikia pašiurkštinti ir sudrėkinti Adhese Universal.
3. „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ reikia naudoti kambario temperatūros. Vėsios temperatūros medžiagą sunku išspausti.
4. Tik vienkartiniams naudojimui. Jei „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ dedami naudojant „Cavifil“ arba kaniulę tiesiai paciento burnoje, „Cavifil“ arba kaniulę panaudojus būtina išmesti, kad būtų išvengta kryžminės taršos tarp pacientų.
5. Švirkštų ir „Cavifil“ negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.

### Ispėjimas

Nepolimerizuoti „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ neturi liestis su oda, gleivinėmis ar akimis. Nepolimerizuoti „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

### Laikymas

- Laikymo temperatūra 2–28 °C (36–82 °F).
- Panaudoję švirkštus / „Cavifil“, juos iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
- Nenaudokite „IPS Empress Direct“ ir „IPS Empress Direct Effect“ praėjus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo laikas: žr. informaciją ant „Cavifil“, švirkštų ir pakuočių.

### Laikykite medžiagą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Skirta tik odontologijai.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdorojti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žalą atsakomybės neprisiimama. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė. Aprašai ir duomenys nėra garantijos piedai ir nėra įpareigojantys.

Table 1

| Program \ Unit              | Bluephase® C8 | Bluephase® Style | Bluephase® | Bluephase® Style 20i |
|-----------------------------|---------------|------------------|------------|----------------------|
| Turbo                       | –             | –                | –          | 5 s                  |
| High Power                  | 15 s          | 10 s             | 10 s       | 10 s                 |
| Soft Start                  | –             | –                | 15 s       | –                    |
| light intensity             |               | exposure time    |            |                      |
| $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$  |               | 20 s             |            |                      |
| $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ |               | 10 s             |            |                      |

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367

Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

[www.ivoclarvivadent.com.au](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400, Fax +55 11 3466 0840

[www.ivoclarvivadent.com.br](http://www.ivoclarvivadent.com.br)

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

**Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.**

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District

200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

[www.ivoclarvivadent.co](http://www.ivoclarvivadent.co)

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, F-74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

[www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2

D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

[www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)

**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

[www.ivoclarvivadent.in](http://www.ivoclarvivadent.in)

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via Isonzo 67/69, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

[www.ivoclarvivadent.it](http://www.ivoclarvivadent.it)

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657

[www.ivoclarvivadent.jp](http://www.ivoclarvivadent.jp)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour

Auckland 0751, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**  
Al. Jana Pawla II 78, 00-175 Warszawa, Poland  
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469  
[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**  
Prospekt Andropova 18 korp. 6/  
office 10-06, 115432 Moscow, Russia  
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310  
[www.ivoclarvivadent.ru](http://www.ivoclarvivadent.ru)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**  
Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> Floor  
Office No. 204, P.O. Box 300146, Riyadh 11372  
Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**  
C/ Ribera del Loira nº 46, 5<sup>a</sup> planta  
28042 Madrid, Spain

Tel. +34 913 757 820, Fax +34 913 757 838  
[www.ivoclarvivadent.es](http://www.ivoclarvivadent.es)

**Ivoclar Vivadent AB**  
Dalvägen 14, S-169 56 Solna, Sweden  
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40  
[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**  
: Tesvikiye Mahallesi , Sakayik Sokak  
Nisantas' Plaza No:38/2, Kat:5 Daire:24  
34021 Sisli – Istanbul, Turkey  
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Limited**  
Ground Floor Compass Building, Feldspar Close  
Warrens Business Park, Enderby  
Leicester LE19 4SE, United Kingdom  
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881  
[www.ivoclarvivadent.co.uk](http://www.ivoclarvivadent.co.uk)

**Ivoclar Vivadent, Inc.**  
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA  
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)