IPS Empress® Direct

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Uso
Bruksanvisning
Brugsanvisning
Käyttöohje
Bruksveiledning
Productinformatie
Οδηγίες χρήσης
Kullanım Kılavuzu
Инструкция по применению
Instrukcja stosowania

– Light-curing resin-based dental restorative material
– Lichthärtendes zahnärztliches Füllungscomposite
– Composite de restauration photopolymérisable
– Materiale dentale da otturazione fotoindurente
– Composite de restauración dental fotopolimerizable
– Compósito fotopolimerizável para restauração dental
– Ljushärdande dentalt restaurationsmaterial av komposit
– Lyshærdende dentalt fyldningskomposit
– Valokovetteinen hammaslääketieteellinen yhdistelmämuovi paikkaushoitoon
– Lysherdende kompositt for fyllinger til tannlegebruk
– Lichtuithardend composietvulmateriaal voor tandheelkundig gebruik
– Φωτοπολυμεριζόμενη οδοντιατρική σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων
– Işıkla sertleşen dental restoratif kompozit
– Стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный материал

CE 0123

Complies with:
ISO 4049, EN ISO 4049

627408/0510/WE3/G

English

Dear customer
We are pleased that you have decided to purchase IPS Empress® Direct, a composite restorative that allows you to achieve exceptional results.

For nearly 20 years, the name IPS Empress has been synonymous with the highest level of esthetics at Ivoclar Vivadent. With IPS Empress Direct, the company has developed a product that lives up to this high standard.

Description
IPS Empress Direct is a light-curing, radiopaque, nano-hybrid composite based on state-of-the-art technology, which is suitable for the fabrication of restorations that fulfill the highest demands. IPS Empress Direct cures with light in the wavelength range of 400-500 nm (blue light).

Shades
IPS Empress Direct is offered in 32 different shades and 5 different degrees of translucency.
The following shades are available:
Enamel shades
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Dentin shades
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Translucent shades
Trans 20, Trans 30 clear, Opal

Composition
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, catalysts, 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 3000 nm with a mean particle size of 550 nm.

Indication
– 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

Contraindication
Placement of IPS Empress Direct 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

Side effects
In rare cases, components of IPS Empress Direct may lead to sensitization. IPS Empress Direct 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
Substances containing eugenol/oil of cloves may inhibit the polymerization of composite materials. Consequently, the application of such materials together with IPS Empress Direct 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
Appropriate isolation is required, best with a rubber dam (e.g. OptraDam).

3. Cavity preparation
Cavity preparation is carried out according to the requirements of the adhesive technique, i.e. protecting the tooth structure. Enamel edges in the anterior region are bevelled. In the posterior region, only sharp enamel edges should be rounded (finishing diamonds, 25-40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. 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 promixal area (e.g. the selectively thinned OptraMatrix) 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. We recommend using Syntac® or ExciTE® (with phosphoric acid etching) or AdheSE® or AdheSE One F self etching adhesive.

7. Application of IPS Empress Direct
Since a large number of IPS Empress Direct Dentin and Enamel shades in different translucencies for the creation of anatomical detail are available, any layering technique can be creatively used to achieve highly esthetic restorations.
For an optimum result, apply IPS Empress Direct in layers of max. 2mm (or 1.5mm Dentin shades) thickness and adapt with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt). Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization. Therefore, light-cure each increment for 20 seconds using a polymerization unit with a light intensity of at least 500 mW/cm^2 (e.g. bluephase®). With a light intensity of at least 1000 mW/cm^2 (e.g. bluephase, 20i) the individual increments can be cured within 10 seconds.
Hold the light emission window as closely as possible to the surface of the restorative material. When using a metal matrix, additionally polymerize from the buccal or lingual/palatal aspect after removing the matrix.

8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing
Remove excess material with suitable finishers (e.g. Astropol® F) or fine diamonds after polymerization. Remove proximal excess with diamond 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. Astropol® P, Astropol® HP or Astrobrush) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restorations to a durable high gloss.

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

Warning
Unpolymerized IPS Empress Direct should not come in contact with the skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerized IPS Empress Direct 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
– Do not use IPS Empress Direct after the indicated date of expiration.
– Storage temperature 2-28 °C / 36-82 °F.
– Close syringes immediately after use. Exposure to light causes premature polymerization.
– Shelf life: see information on Cavifils, syringes and packages.

Keep material out of children's reach.
For use in dentistry only.

Date information prepared
01/2009 Rev. 0

Manufacturer
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Caution: US Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a licensed dentist. The Material Data Safety Sheet is available online at www.ivoclarvivadent.com

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

Deutsch

Liebe Kundin, lieber Kunde
Wir freuen uns, dass Sie sich mit dem Kauf von IPS Empress Direct für ein Füllungsmaterial entschieden haben, das es Ihnen ermöglicht, perfekte Ergebnisse zu erzielen.

IPS Empress steht seit fast 20 Jahren für höchste Ästhetik im Hause Ivoclar Vivadent und mit IPS Empress Direct wurde ein Material entwickelt, welches diesen Ansprüchen gerecht werden kann.

Beschreibung
IPS Empress Direct ist ein auf moderner Technologie basierendes lichthärtendes, röntgenopakes Nanohybrid-Composite für Restaurationen höchster Ansprüche. IPS Empress Direct härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400-500 nm (Blaulicht) aus.

Farben
Wir bieten 32 Farben in 5 verschiedenen Transluzenzstufen.
IPS Empress Direct ist in folgenden Farben lieferbar:
Schmelzfarben
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Dentinfarben
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Transluzente Farben
Trans 20, Trans 30, Opal

Zusammensetzung
Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (20 - 21.5 Gew-%, opaleszente Farbe 17 Gew-%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Mischoxid, Siliziumdioxid und Copolymer (77.5 - 79 Gew-%, opaleszente Farbe 83 Gew-%). Zusätzlich enthalten sind Additive, Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 1.0 Gew-%). Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 75 - 79 Gew-% bzw. 52 - 59 Vol.-% (opaleszente Farbe 60.5 Gew-% bzw. 45 Vol.-%). Die Primärpartikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen 40 nm und 3000 nm bei einer mittleren Korngrösse von 550 nm.

Indikation
– Frontzahnfüllungen (Klasse III, IV)
– Seitenzahnfüllungen (Klasse I und II)
– Zahnhalsfüllungen (Klasse V, z.B. bei Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmigen Defekten)
– Zahnstellungs- und Zahnform-Korrekturen (z.B. Diastemaschluss, Schluss von Interdentaldreiecken, Verlängerung der Inzisalkanten)
– Direkte Veneers

Kontraindikation
Das Legen von IPS Empress Direct Füllungen ist kontraindiziert
– wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
– bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von IPS Empress Direct

Nebenwirkungen
Bestandteile von IPS Empress Direct können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten.
Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen, sind pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz zu versorgen (pulpanah punktförmig ein Calciumhydroxid-haltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken).

Wechselwirkungen
Eugenol- / nelkenölhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Composites. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit IPS Empress Direct ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerelevatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Anwendung
1. Farbbestimmung
Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen.
Die Schmelzfarbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt. Die Dentin Farbe kann am präparierten Zahn direkt oder zervikal am Eckzahn bestimmt werden.

2. Trockenlegung
Ausreichende Trockenlegung, am besten mit Kofferdam (z. B. OptraDam), ist erforderlich.

3. Kavitätenpräparation
Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik, d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Im Frontzahnbereich die Schmelzränder anschrägen, im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). Kariesfreie Zahnhalsdefekte werden nicht präpariert sondern nur mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen gesäubert. Anschliessend Entfernung aller Rückstände in der Kavität mit Wasserspray und Trocknen der Kavität mit wasser- und ölfreier Luft.

4. Pulpenschutz / Unterfüllung
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers soll auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement wie Vivaglass® Liner). Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

5. Matrize / Interdentalkeil anbringen
Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize (z.B. die partiell ausgedünnte OptraMatrix) oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Ivoclar Vivadent empfiehlt die Haftvermittler Syntac® oder ExciTE® (in Verbindung mit Phosphorsäureätzung) oder die selbstätzenden Adhäsive AdheSE® bzw. AdheSE® One zu verwenden.

7. Applikation von IPS Empress Direct
Da bei IPS Empress Direct eine grosse Anzahl von Dentin- und Schmelzfarben in unterschiedlichen Transparenzen sowie Transluzente Farben zur Gestaltung anatomischer Fein- und Besonderheiten zur Verfügung stehen, kann damit jede Schichttechnik kreativ eingesetzt werden, um eine hochästhetische Füllung zu legen.
Für ein optimales Ergebnis soll IPS Empress Direct in Schichtstärken von max. 2 mm bzw. 1,5 mm (Dentinfarben) appliziert und mit einem geeigneten Instrument (z. B. OptraSculpt) adaptiert werden. Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation, daher jede Schicht für 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von mindestens 500 mW/cm^2 (z.B. bluephase®, C8, 20i) aushärten. Bei einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm^2 (z.B. bluephase, 20i) können die einzelnen Schichten auch in 10 Sekunden ausgehärtet werden.
Das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten. Bei Anwendung einer Metallmatrize ist nach Entfernung der Matrize zusätzlich von bukkal bzw. lingual/palatinal zu belichten.

8. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur
Nach der Polymerisation die Überschüsse mit geeigneten Finierern (z.B. Astropol® F) oder feinkörnigen Diamanten entfernen. Approximale Überschüsse mit Diamantfinierern oder mit Finierstreifen bzw. flexiblen Finierscheibchen entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Silikonpolierern (z.B. Astropol P, Astropol HP bzw. Astrobrush) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

Besondere Hinweise
1. Bei Korrekturen kann frisches IPS Empress Direct Material direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die IPS Empress Direct Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit Heliobond benetzt werden, bevor neues IPS Empress Direct aufgebracht wird.
2. IPS Empress Direct muss mindestens Raumtemperatur haben. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
3. Wird IPS Empress Direct aus dem Cavifil direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
4. Keine Desinfektion von Spritzen oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.

Warnhinweis
Kontakt von unausgehärtetem IPS Empress Direct mit Haut / Schleimhaut und Augen vermeiden.
IPS Empress Direct kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Lager- und Aufbewahrungshinweise
– IPS Empress Direct nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
– Lagertemperatur 2–28 °C
– Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
– Ablaufdatum: siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Erstellung der Gebrauchsinformation
01/2009 Rev. 0

Hersteller
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Français

Cher client,
Nous sommes heureux que vous ayez choisi IPS Empress Direct, un composite de restauration vous permettant d'atteindre des résultats exceptionnels.

Depuis près de 20 ans, le nom IPS Empress a été synonyme de degré d'esthétique le plus élevé chez Ivoclar Vivadent. Avec IPS Empress Direct, nous avons développé un produit à la hauteur de ce standard d'excellence.

Description
IPS Empress Direct est un composite nano-hybride, photopolymérisable radio-opaque basé sur une technologie de pointe, approprié pour les restaurations répondant aux exigences les plus élevées. IPS Empress Direct se polymérise avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm (partie bleue du spectre de la lumière).

Teintes
IPS Empress Direct offre 32 teintes différentes et 5 degrés de translucidité.
IPS Empress Direct est disponible dans les teintes suivantes :
Teintes Email
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
Bleach L, Bleach XL
Teintes Dentine
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
Bleach L, Bleach XL
Teintes translucides
Trans 20, Trans 30, Opal

Composition
La matrice monomère est composée de diméthacrylates (20 -21.5 % poids, teinte opalescente 17% poids). La charge minérale se compose de verre de baryum, du trifluoride d'ytterbium, d'oxyde mixte, dioxide silicone et de copolymères (77.5-79 % poids, teinte opalescente 83 % poids). Sont aussi contenus : additifs, catalyseurs, stabilisateurs et pigments (<1.0 % poids). La teneur totale en charge minérale est de 75-79 % poids ou 52-59 % (teinte opalescente 60.5 % poids ou 45% volume). La taille des particules est comprise entre 40 nm et 3 000 nm, avec une taille moyenne de 550 nm.

Indications
– Restaurations antérieures (Classes III, IV)
– Restaurations postérieures (Classes I et II)
– Restaurations de la zone cervicale (Classe V, caries cervicales, érosion cervicale, défauts cunéiformes)
– Corrections de la position et de la forme des dents (diastème, embrasure gingivale, bord libre)
– Facettes en méthode directe

Contre-indications
L'utilisation d'IPS Empress Direct n'est pas indiquée :
– s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire, ou de respecter les prescriptions du mode d'emploi,
– en cas d'allergie connue à l'un de ses composants.

Effets secondaires
Les composants d'IPS Empress Direct peuvent, dans certains cas, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, ne plus utiliser le matériau.
Afin d'éviter une irritation pulpaire, il est conseillé d'utiliser une protection dentinaire/pulpaire sur les zones proches de la pulpe (application d'une préparation à l'hydroxyde de calcium).

Interactions
Les substances à base d'eugénol/essence de girofle inhibent la polymérisation des composites. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec IPS Empress Direct doit être évitée.
Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.

Mise en oeuvre
1. Détermination de la teinte
Nettoyer les dents avant de procéder au choix de la teinte.
Celui-ci doit s'effectuer sur dent humide. La teinte est relevée en plaçant le nuancier à côté de la dent préparée ou près de la zone cervicale de la canine.

2. Isolation du champ opératoire
Il est conseillé de bien isoler le champ opératoire, de préférence à l'aide d'une digue. (OptraDam)

3. Préparation de la cavité
Préparer la cavité suivant les principes de la restauration adhésive, càd. de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Les bords de l'émail sont bisautés dans la région antérieure. Dans les zones postérieures, les arêtes vives de l'émail sont préparées avec un instrument diamanté à finir (25-40 µm). Les défauts cervicaux exempts de carie, sont nettoyés à la ponce ou avec une pâte de nettoyage adaptée, puis à l'aide d'un disque caoutchouté ou d'une brossette rotative. Nettoyer ensuite la cavité au spray

4. Protection pulpaire / Fond de cavité
L'application d'un adhésif amélo-dentinaire permet de ne pas utiliser de fond de cavité. Appliquer une préparation à base d'hydroxyde de calcium (ex. ApexCal®) seulement dans les cas de cavités très profondes, proches de la pulpe, et recouvrir ensuite avec un ciment résistant à la compression (ex. un verre ionomère). Ne pas appliquer de ciment sur les autres parois de la cavité, afin de pouvoir y appliquer un adhésif amélo-dentinaire.

5. Matrice / Coin interdentaire
Pour les cavités ayant une face proximale, utiliser une matrice transparente (ex. OptraMatrix, à zone sélective plus fine) ou une matrice partielle et la fixer.

6. Conditionnement / Application de l'adhésif
Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Les matériaux Ivoclar Vivadent étant adaptés les uns aux autres, utiliser de préférence Syntac® ou ExciTE® (après un mordançage préalable à l'acide phosphorique) ou l'adhésif automordançant (AdheSE ou AdheSE One).

7. Application de l'IPS Empress Direct
Un grand nombre de teintes IPS Empress Direct sont disponibles selon différents degrés de translucidité. De fait, l'obtention de résultats hautement esthétiques s'en trouve considérablement simplifié.
Pour un résultat optimal, appliquer IPS Empress Direct en une épaisseur de couche max. de 2 mm (ou 1,5 mm pour les teintes Dentine). Mettre en forme IPS Empress Direct à l'aide d'un instrument adapté (ex. OptraSculpt, instrument P1).
Photopolymériser chaque couche à l'aide d'une lampe à polymériser d'une intensité lumineuse d'au moins 500 mW/cm^2 (ex. bluephase®, C8) pendant 20 secondes. Avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm^2 (ex. bluephase, 20i), chaque couche peut être photopolymérisée pendant 10 secondes.
Maintenir l'embout lumineux de la lampe le plus près possible du matériau d'obturation.
Pour les cas où une matrice métallique aurait été utilisée, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire après retrait de la matrice sur les faces vestibulaire et linguale/palatine.

8. Finition / Contrôle de l'occlusion / Polissage
Après la photopolymérisation, éliminer les excédents de matériau à l'aide de pointes abrasives (ex. Astropol F) ou des instruments diamantés à fine granulométrie. Eliminer les excédents proximaux à l'aide d'instruments diamantés, de strips abrasifs ou de disques de finition flexibles. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste prématuré pouvant provoquer des fractures. Le polissage au brillant s'obtient grâce aux pointes siliconées vertes Astropol P, Astropol HP ou Astrobrush ainsi qu'aux disques ou strips de polissage.

Remarques particulières
1. Un ajout d'IPS Empress Direct peut être appliqué, si nécessaire, sur du matériau déjà polymérisé. Si l'obturation en IPS Empress Direct est déjà polie, il convient de rendre préalablement la surface rugueuse puis appliquer un film d'Heliobond avant d'appliquer de nouveau IPS Empress Direct.
2. IPS Empress Direct doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
3. Pour des raisons d'hygiène, si IPS Empress Direct est appliqué directement en bouche à l'aide d'un Cavifil, n'utiliser ce Cavifil qu'une seule fois (prévention des contaminations entre patients).
4. Ne pas désinfecter les seringues ou Cavifils à l'aide d'agents oxydants

Recommandations
Eviter le contact d'IPS Empress Direct non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux.
IPS Empress Direct pouvant être à ce stade légèrement irritant et conduire à une sensibilisation au méthacrylate.
Les gants médicaux du commerce ne procurent pas une protection suffisante contre l'effet sensibilisateur des méthacrylates.

Conditions de stockage
– Ne pas utiliser IPS Empress Direct au-delà de la date de péremption.
– Conserver le produit à une température comprise entre 2 et 28 °C / 36 et 82 °F.
– Refermer les seringues / Cavifils immédiatement après prélèvement du matériau, une exposition à la lumière pouvant provoquer une polymérisation prématurée.
– Délai de conservation : se référer aux indications figurant sur les Cavifils, les seringues ou l'emballage.

Ne pas laisser à la portée des enfants !
Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

Date de réalisation du mode d'emploi : 01/2009 Rev. 0

Fabricant
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein
Fabriqué au Liechtenstein

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Italiano

Gentile Cliente
Siamo lieti per la fiducia accordataci con l'acquisto di IPS Empress Direct, un materiale per otturazioni che Le consente di ottenere risultati perfetti.

IPS Empress da oltre 20 anni é sinonimo di estetica della Ivoclar Vivadent e con IPS Empress Direct é stato sviluppato un materiale, che può soddisfare questi requisiti.

Descrizione
IPS Empress Direct é un composito nanoibrido, radiopaco, fotoindurente basato sulla moderna tecnologia dei compositi per la realizzazione di restauri di massime esigenze. IPS Empress Direct é fotopolimerizzabile con luce nella lunghezza d'onda nel campo di 400–500 nm (luce blu).

Colori
Sono disponibili 32 colori e 5 diverse gradazioni di traslucenza.
IPS Empress Direct é disponibile nei seguenti colori:
Colori smalto
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Colori dentina
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Colori traslucenti
Trans 20, Trans 30, Opal

Composizione
La matrice del monomero é composta da dimetacrilati (20 – 21,5% in peso, colore opalescente 17% in peso). I riempitivi sono composti da vetro di bario, trifluoruro di itterbio, ossido misto, biossido di silicio e copolimero (77,5 - 79% in peso, colore opalescente 83% in peso). Inoltre sono contenuti additivi, catalizzatori, stabilizzatori e pigmenti (< 1,0% in peso). Il contenuto totale di riempitivi inorganici é di 75 – 79% in peso, rispettiv. 52 - 59 % in volume (colore opalescente 60,5% in peso rispettiv. 45% in volume). La grandezza delle particelle dei riempitivi inorganici è compresa tra 40 nm e 3000 nm, con una dimensione media di 550 nm.

Indicazioni
– Restauri di denti anteriori (Classe III, IV)
– Restauri di denti latero-posteriori (Classe I e II)
– Restauri cervicali (Classe V, p.es. carie in zona cervicale, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
– Splintaggio e correzioni di forma (p.es. chiusura del diastema, chiusura di triangoli interdentali, prolungamento dei bordi incisali)
– Faccette dirette

Controindicazioni
La realizzazione di restauri diretti in IPS Empress Direct é contoindicata in caso di:
– impossibilità di realizzare un campo operatorio asciutto oppure non si possano seguire le tecniche d'applicazione prescritte.
– in caso di accertata allergia ad uno dei componenti di IPS Empress Direct.

Effetti collaterali
In rari casi, componenti di IPS Empress Direct possono condurre ad una sensibilizzazione. In tal caso sospendere l'utilizzo del prodotto.
Per evitare eventuali reazioni pulpari, si consiglia di ricoprire le zone in prossimità pulpare con prodotti indicati per la protezione pulpo/dentinale (nelle zone attigue alla polpa applicare un preparato a base d'idrossido di calcio).

Interazioni
Le sostanze a base di eugenolo o olio di garofano possono inibire la polimerizzazione dei compositi. Pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo in concomitanza con IPS Empress Direct. Il contatto con collutori cationici, con rilevatori di placca o con clorexidina può causare discromie.

Modalità d'uso
1. Determinazione del colore
Detergere i denti prima di procedere con la scelta del colore. Il colore deve essere determinato con i denti ancora umidi. Il colore dentinale può essere determinato direttamente sul dente preparato oppure cervicalmente sul canino.

2. Isolamento
E' necessario un isolamento del campo operatorio appropriato. Si raccomanda l'uso della diga di gomma (p. es. OptraDam).

3. Preparazione cavitaria
Preparare la cavità secondo i principi della tecnica adesiva, cercando di preservare i tessuti duri del dente. Per le cavità dei settori anteriori si consiglia la bisellatura dello smalto, mentre per quelle dei settori posteriori si consiglia di smussare o arrotondare gli spigoli vivi dello smalto con fresa di rifinitura diamantata a granulometria fine (25–40 µm). I difetti cervicali non cariosi non devono essere preparati, ma solo detersi con pomice o pasta detergente atta allo scopo, servendosi di coppette di gomma o spazzolini rotanti. Infine, si eliminano tutti gli eventuali residui da preparazione con spray d'acqua e si asciuga la cavità con soffio d'aria privo d'olio.

4. Sottofondo / Protezione pulpare
Nel caso si utilizzi un adesivo smaltodentinale, non è necessario ricorrere ad un sottofondo. Solamente in cavità molto profonde, proteggere l'area in prossimità pulpare con un materiale a base di idrossido di calcio (p.es. ApexCal®), applicato in modo puntiforme. Il tutto è poi ricoperto da un cemento resistente alla pressione (p. es. un cemento vetroionomerico come Vivaglass® Liner). Non ricoprire le restanti pareti cavitarie, che dovranno servire per l'adesione con un adesivo smaltodentinale.

5. Applicazione della matrice / cuneo interdentale
Nelle cavità con interessamento prossimale si consiglia l'uso di una matrice circolare (p.e. OptraMatrix con assottigliamento parziale) o una matrice sezionale, che possono essere fissate e stabilizzate con cunei.

6. Condizionamento / applicazione dell'adesivo
Condizionamento ed applicazione dell'adesivo secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Ivoclar Vivadent consiglia l'uso dell'adesivo Syntac® oppure ExciTE® (in combinazione alla mordenzatura con acido ortofosforico) oppure degli adesivi automordenzanti quali AdheSE® oppure AdheSE® One.

7. Applicazione di IPS Empress Direct
Poiché per IPS Empress Direct è disponibile un ampio numero di colori dentinali ed incisali in diverse trasparenze e traslucenze, per la realizzazione di particolari e dettagli anatomici, qualsiasi tecnica di stratificazione è utilizzabile in modo creativo e consente di ottenere restauri altamente estetici.
Per conseguire un risultato ideale, si raccomanda di stratificare IPS Empress Direct in spessori di max. 2 mm rispettiv. 1,5 mm (colori dentinali) ed adattare e modellare il materiale con uno strumento adatto (p.es. OptraSculpt). Una fotopolimerizzazione accurata con lampada ad intensità adeguata garantisce una polimerizzazione del composito in profondità, quindi ogni strato deve essere fotopolimerizzato per 20 secondi con intensità luminosa di minimo 500 mW/cm^2 (p.es. bluephase®, C8, 20i). Con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm^2 (p.es. bluephase, 20i), i singoli strati possono essere polimerizzati anche in 10 secondi. Tenere il conduttore ottico il più vicino possibile al composito. Se si usa una matrice metallica, dopo averla rimossa, fotopolimerizzare ulteriormente dal lato vestibolare o linguo-palatale.

8. Rifinitura / Controllo dell'occlusione / Lucidatura
Dopo la polimerizzazione rimuovere le eccedenze del materiale con appositi strumenti per rifinitura (p.es. Astropol® F) o frese diamantate a granulometria fine. Rimuovere le eccedenze interprossimali con frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, con strisce o dischi flessibili di rifinitura. Controllare ed eventualmente ritoccare l'occlusione e l'articolazione al fine di evitare precontatti o indesiderati decorsi articolari a livello della superficie del restauro. La lucidatura a specchio viene realizzata con gommini in silicone (p.es. Astropol P, Astropol HP o Astrobrush), con dischi e con strisce di lucidatura.

Avvertenze particolari
1. In caso di correzioni IPS Empress Direct può essere applicato anche direttamente su materiale polimerizzato. Se il restauro in IPS Empress Direct è già stato lucidato, prima di apportare del nuovo materiale composito IPS Empress Direct, si deve irruvidire la zona interessata ed umettarla con Heliobond.
2. IPS Empress Direct deve essere utilizzato a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficile.
3. Se IPS Empress Direct viene applicato direttamente in cavità con il Cavifil, per motivi igienici si consiglia l'utilizzo del Cavifil una volta sola (prevenzione di infezioni crociate tra pazienti).
4. Non disinfettare siringhe o Cavifil con disinfettanti ossidanti.

Avvertenza
Evitare il contatto diretto di IPS Empress Direct non polimerizzato con cute, mucose ed occhi.
IPS Empress Direct allo stato non polimerizzato può avere un leggero effetto irritante e indurre una sensibilizzazione ai metacrilati.
I normali guanti protettivi non proteggono dagli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

Conservazione
– Non utilizzare IPS Empress Direct dopo la data di scadenza.
– Temperatura di conservazione 2–28 °C
– Chiudere le siringhe/Cavifil immediatamente dopo l'uso. L'esposizione alla luce causa una polimerizzazione prematura del materiale.
– Scadenza: vedi avvertenze su Cavifil, siringa, confezionamento.

Tenere lontano dalla portata dei bambini!
Solo per uso odontoiatrico!

Stesura delle istruzioni d'uso
01/2009 Rev. 0

Produttore
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Il presente prodotto è destinato all'uso in campo odontoiatrico e deve essere utilizzato in conformità con le relative istruzioni per l'uso. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni che possano derivare dall'utilizzo improprio o da utilizzi diversi dalla prevista finalità d'uso. Inoltre, l'utilizzatore è tenuto a verificare prima dell'uso l'idoneità e la possibilità di utilizzo del prodotto per il previsto scopo d'uso, tanto più se tale scopo non è menzionato nelle corrispondenti istruzioni per l'uso.

Español

Estimado cliente,
Nos alegra que usted haya decidido comprar IPS Empress Direct, un composite de restauración que le permite lograr resultados excepcionales.

Desde hace más de 20 años, el nombre IPS Empress es sinónimo del más alto nivel de estética en Ivoclar Vivadent. Con IPS Empress Direct, la compañía ha desarrollado un producto que hace honor a este alto estándar.

Descripción
IPS Empress Direct es un composite nanohíbrido, fotopolimerizable y radiopaco que está basado en tecnología punta, indicado para la realización de restauraciones que cumplen con las más altas exigencias. IPS Empress Direct polimeriza con luz en la longitud de onda de 400-500 nm (luz azul).

Colores
IPS Empress Direct se ofrece en 32 colores distintos y 5 diferentes grados de translucidez.
Se dispone de los siguientes colores:
Colores esmaltes
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Colores dentinas
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Colores translúcidos
Trans 20, Trans 30, Opal

Composición
La matriz de monómero se compone de dimetacrilatos (20-21.5% en peso, color opalescente 17% en peso). Los rellenos contienen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxidos mixtos, dióxido de silicio y copolímeros (77.5-79% en peso, color opalescente 83% en peso). Componentes adicionales: aditivos, catalizadores, estabilizadores y pigmentos (<1.0% en peso). El contenido total de rellenos inorgánicos es de 75-79% en peso o 52-59% en volumen (color opalescente 60.5% en peso o 45% en volumen). El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 40 nm y 3000 nm con un tamaño de partícula principal de 550 nm.

Indicaciones
– Restauraciones anteriores (Clases III, IV)
– Restauraciones en la zona de posteriores (Clase I y II)
– Restauraciones de cuellos (Clase V, ej. en caso de caries cervical, erosiones radiculares, defectos cuneiformes)
– Correcciones de posición y formas de dientes (ej. cierre de diastemas, cierre de 'espacios negros', alargamiento de bordes incisales)
– Carillas directas

Contraindicaciones
La realización de restauraciones con IPS Empress Direct está contraindicada si:
– no se puede establecer un aislamiento del campo de trabajo o aplicar la técnica estipulada
– el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de los componentes de IPS Empress Direct

Efectos secundarios
En casos aislados, los componentes de IPS Empress Direct pueden provocar sensibilización, en cuyo caso no debe aplicarse IPS Empress Direct.
Para evitar una posible irritación de la pulpa, las áreas próximas a la misma deben protegerse con un protector pulpar-dentinario apropiado (aplicar selectivamente una preparación con base de hidróxido de calcio en las zonas próximas a pulpa y cubrir con una adecuada obturación de base.

Interacciones
Los productos que contienen eugenol /esencia de clavo puede inhibir la polimerización de los materiales de composite. Por consiguiente, debe evitarse la aplicación conjunta de dichos materiales con IPS Empress Direct. En combinación con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina se pueden producir decoloraciones.

Aplicación
1. Toma de color
Limpiar los dientes antes de la toma de color.
El color de esmalte se toma con el diente aún húmedo. El color de la dentina se puede tomar bien colocando la muestra próxima al diente preparado o en la zona cervical del canino.

2. Aislamiento
Se requiere un aislamiento apropiado con dique de goma (ej. OptraDam).

3. Preparación de la cavidad
La preparación de la cavidad se realiza de acuerdo con los requisitos de la técnica adhesiva, i. e. protegiendo la estructura del diente. Los bordes adamantinos de la región anterior se biselan y, en la zona posterior, sólo deben redondearse los bordes adamantinos cortantes (diamantes de acabado, 25-40 µm). Los defectos cervicales sin caries no se preparan y solo se limpian con piedra pómez u otras pastas de limpieza apropiada con copas de goma o cepillos rotatorios. Seguidamente, se eliminan los residuos de la cavidad con agua pulverizada. La cavidad se seca con aire libre de agua y grasa.

4. Protección pulpar/base
No aplicar un material de base cuando se aplique un agente adhesivo esmalte-dentinario. Cubrir únicamente las zonas muy profundas próximas a pulpa con un material de hidróxido de calcio (ej. ApexCal®) y seguidamente aplicar un cemento resistente a la presión (ej. cemento de ionómero de vidrio, como por ejemplo Vivaglass® Liner). No cubrir otras paredes cavitarias, ya que se pueden utilizar como soporte de la adhesión con el adhesivo esmalte/dentinario.

5. Colocación de la matriz / cuña interdental
Utilizar una matriz circular en cavidades afectadas en su area proximal (ej OptraMatrix selectivamente adelgazada) o una matriz seccional y cuñas.

6. Acondicionamiento / aplicación de agente adhesivo
Acondicionar la estructura dental y aplicar el agente adhesivo de acuerdo a las instrucciones de uso del producto utilizado. Nosotros recomendamos la aplicación de Syntac® o ExciTE® (con grabado de ácido fosfórico) o AdheSE® o AdheSE One, adhesivos autograbantes.

7. Aplicación de IPS Empress Direct
Gracias a la disponibilidad del gran número de colores IPS Empress Direct Dentina y Esmalte, con diferentes niveles de translucidez para la creación de detalles anatómicos, se puede aplicar de manera creativa cualquier técnica de estratificación para obtener restauraciones altamente estéticas.
Para un resultado óptimo, IPS Empress Direct se aplica en capas con un grosor máximo de 2 mm ó 1.5 mm (colores dentinarios) y se adaptan con un instrumento apropiado (e.g. OptraSculpt). Una exposición correcta con la lámpara de polimerización evita una polimerización incompleta. Para ello, se fotopolimeriza cada incremento durante 20 segundos utilizando una lámpara de polimerización con una intensidad lumínica de al menos 500 mW/cm^2 (ej. bluephase®, C8, 20i). Si la intensidad lumínica es de al menos 1000 mW/cm^2, los incrementos individuales se polimerizan en 10 segundos. Mantener la boquilla de emisión de luz tan próxima como sea posible a la superficie del material de restauración. Si se utiliza una matriz de metal, se tiene que polimerizar adicionalmente desde el aspecto bucal o lingual/palatino, una vez retirada la matriz.

8. Acabado / Revisión de la oclusión / Pulido
Eliminar el exceso de material con puntas de acabado apropiadas (ej. Astropol® F) o diamantes finos después de la polimerización. Eliminar el exceso proximal con puntas de diamante, tiras o discos flexibles de acabado. Se revisa la oclusión y articulación y se aplican las correspondientes correcciones con fresado para evitar contactos prematuros o pistas de articulación indeseadas sobre la superficie de las restauraciones. Utilizar pulidores de silicona (e.g. Astropol® P, Astropol® HP o Astrobrush), así como discos y tiras de pulido para pulir las restauraciones a alto brillo duradero.

Información adicional
1. Si fuera necesario, se puede aplicar directamente material IPS Empress Direct adicional sobre material polimerizado. Si la restauración de IPS Empress Direct ya ha sido pulida, primero se crean rugosidades y se humectan con Heliobond antes de aplicar IPS Empress Direct fresco.
2. IPS Empress Direct debe tener temperatura ambiente cuando se aplique. Las temperaturas frias hacen que el material sea difícil de extraer del envase.
3. Si se aplica IPS Empress Direct desde el Cavifil directamente en la boca del paciente, el Cavifil no debe utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
4. Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con agentes de desinfección oxidantes.

Avisos
IPS Empress Direct sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, membrana mucosa u ojos.
IPS Empress Direct sin polimerizar puede tener un ligero efecto irritante y puede producir sensibilización a los metacrilatos.
Los guantes médicos comerciales no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.

Almacenamiento
– No utilizar IPS Empress Direct una vez caducado.
– Temperatura de almacenamiento 2-28º C/36-82º F.
– Cerrar las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.
– Caducidad: ver información en Cavifils, jeringas y envases.

Conservar el material fuera del alcance de los niños.
Sólo para uso odontológico.

Fecha preparación de la información 01/2009 Rev. 0

Fabricante
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

El material ha sido fabricado para su uso dental y debe manipularse según instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, bájo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

Português

Prezado usuário,
Nós estamos muito contentes porque você decidiu comprar o IPS Empress Direct, um compósito de restauração que permite a obtenção de resultados excepcionais.

Para a Ivoclar Vivadent, durante quase 20 anos, o nome IPS Empress sempre significou o mais alto nível de estética. Com IPS Empress Direct, a companhia conseguiu desenvolver um produto que cumpre este altíssimo padrão.

Descrição
IPS Empress Direct é um compósito nano-híbrido, radiopaco, fotopolimerizável, baseado na mais recente tecnologia, que é adequado para a fabricação de restaurações que satisfazem as mais altas exigências. IPS Empress Direct polimeriza com luz de comprimento de onda de 400-500 nm (luz azul).

Cores
IPS Empress Direct é oferecido em 32 diferentes cores e em 5 diferentes níveis de translucidez.
As seguintes cores estão disponíveis:
Cores de esmalte
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Cores de dentina
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Cores translúcidas
Trans 20, Trans 30, Opal

Composição
A matriz de monômero é composta de dimetacrilatos (20-21,5 % em peso, cor opalescente 17 % em peso). As partículas são constituídas por vidro de bário, trifluoreto de itérbio, óxidos mistos, dióxido de silício e copolímero (77,5-79 % em peso, cor opalescente 83 % em peso). Aditivos, catalisadores, estabilizadores e pigmentos (< 1,0 % em peso) são componentes adicionais. O conteúdo total de partículas inorgânicas é de 75-79 % em peso ou 52-59 % em volume (cor opalescente 60,5% em peso ou 45 % em volume). O tamanho das partículas inorgânicas está situado entre 40 nm e 3000 nm, com um tamanho médio de partícula de 550 nm.

Indicação
– Restaurações anteriores (Classes III e IV).
– Restaurações posteriores (Classes I e II).
– Restaurações de Classe V (p.ex., cáries cervicais, erosões radiculares, defeitos cuneiformes).
– Correções de forma e de posicionamento dos dentes (p.ex., fechamento de diastemas e de "triângulos pretos" interdentais, alongamentos da margem incisal)
– Facetas diretas.

Contra-indicação
A confecção de restaurações de IPS Empress Direct está contra-indicada
– Quando um campo operatório seco não puder ser estabelecido ou a técnica de trabalho estipulada não puder ser aplicada.
– Quando o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do IPS Empress Direct.

Efeitos colaterais
Em casos raros, os componentes de IPS Empress Direct podem levar à sensibilização. IPS Empress Direct não deve ser usado em tais casos.
Para evitar possível irritação pulpar, as áreas em contato direto com a polpa devem ser protegidas com adequada proteção dentino-pulpar (aplicar hidróxido de cálcio nas áreas em contato direto com a polpa e recobrir com um forramento apropriado).

Interações
Os materiais que contêm eugenol ou óleo de cravo podem inibir a polimerização de compósitos. Assim, a aplicação destes materiais com IPS Empress Direct deve ser evitada. O uso de colutórios catiônicos, agentes para eliminação de placas bacterianas ou chlorhexidina pode promover descolorações.

Aplicação
1. Determinação da cor
Efetuar a limpeza do dente, antes da determinação da cor.
A cor de esmalte deve ser selecionada com o dente úmido. A cor de dentina pode ser tomada posicionando a aba da escala de cores próxima do dente preparado ou próximada área cervical do canino.

2. Isolamento
Isolamento apropriado, de preferência efetuado com um dique de borracha (p.ex., OptraDam).

3. Preparo da cavidade
O preparo da cavidade deve ser conduzido de acordo com as exigências da técnica adesiva, isto é, protegendo a estrutura dental. As margens de esmalte, na região anterior, devem ser biseladas. Na região posterior, apenas as margens de esmalte devem ser arredondadas (diamantes finos, 25-40 µm). Os defeitos cervicais, livres de cáries, não devem ser preparados, mas apenas limpos com pedra-pomes ou outras adequadas pastas de limpeza, com o auxílio de escovas ou de taças de borracha. A seguir, remover todos os resíduos da cavidade com spray de água. A secagem da cavidade deverá ser feita com ar, isento de água e óleo.

4. Proteção pulpar / Forramento
Não aplicar material de base (forramento) quando for usado um agente de ligação esmalte/dentina. Apenas cobrir as áreas profundas, próximas da polpa, com um material de hidróxido de cálcio (p.ex., ApexCal®) e, em seguida, recobrir com um cimento resistente à pressão (p.ex., cimento de ionômero de vidro, como Vivaglass® Liner). Não recobrir as outras paredes da cavidade, para que elas possam ser usadas para suportar a ligação com um adesivo para esmalte/dentina.

5. Colocação de matriz / cunha interdental
Posicionar uma matriz total para cavidades que incluem as áreas proximais (p.ex., a seletivamente afilada OptraMatrix) ou uma matriz parcial e, se for preciso, colocar uma cunha interdental.

6. Condicionamento / Aplicação do agente de ligação
Condicionar a estrutura dental e aplicar um agente de ligação, de acordo com as Instruções de Uso do produto que vai ser utilizado. Nós recomendamos o emprego de Syntac® ou de ExciTE® (com ataque de ácido fosfórico), ou de AdheSE® ou Adhese One adesivo autocondicionante.

7. Aplicação de IPS Empress Direct
Devido ao grande número de cores de esmalte e de dentina, com diferentes níveis de translucidez, apresentados pelo IPS Empress Direct e que estão disponíveis para a criação de detalhes anatômicos, qualquer técnica de estratificação pode ser empregada para a fabricação de restaurações altamente estéticas.
Para excelentes resultados, aplicar IPS Empress Direct em camadas de, no máximo, 2 mm ou 1,5 mm (cores de dentina) de espessura e adaptar com um adequado instrumento (p.ex., OptraSculpt). A suficiente exposição à luz de cura previne a polimerização incompleta. Deste modo, polimerizar cada segmento durante 20 segundos, utilizando uma unidade de polimerização com luz com intensidade de, no mínimo, 500 mW/cm^2 (p.ex., bluephase® C8, 20i). Com intensidade de luz de, no mínimo, 1000 mW/cm^2 (p.ex., bluephase 20i), os incrementos individuais podem ser polimerizados dentro de 10 segundos.
Manter a janela de emissão de luz o mais próximo possível da superfície do material restaurador. Quando for utilizada uma matriz metálica, polimerizar, de modo adicional, a partir de vestibular ou lingual, após a remoção da matriz.

8. Acabamento / Checagem de oclusão / Polimento
Após a polimerização, remover o excesso de material com adequadas pontas de acabamento (p.ex., Astropol® F) ou com diamantes finos. Remover os excessos proximais com pontas de acabamento de diamante, tiras de acabamento ou discos finos flexíveis. Verificar a oclusão, a articulação e efetuar os desgastes de correção necessários para prevenir contactos prematuros e evitar trajetórias indesejáveis da articulação sobre a superfície das restaurações. Utilizar polidores de silicone (p.ex., Astropol®, Astropol® HP ou Astrobrush), tiras de polimento e discos de polimento para polir as restaurações e obter um alto e durável brilho.

Informações adicionais
1. Quando necessário, o IPS Empress Direct pode ser aplicado diretamente sobre material já polimerizado. Se a restauração de IPS Empress Direct já foi polida, este material deverá ser, em primeiro lugar, asperizado e umedecido com Heliobond, antes da aplicação do novo IPS Empress Direct.
2. IPS Empress Direct deve estar à temperatura ambiente quando for aplicado. As temperaturas frias dificultam a sua extrusão.
3. Quando, a partir do Cavifil, o IPS Empress Direct for aplicado diretamente na boca, o Cavifil deve ser usado apenas uma única vez por razões higiênicas (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
4. Não usar desinfetantes oxidantes para a desinfecção de seringas e Cavifils.

Advertências
Evitar o contato do IPS Empress Direct não polimerizado com a pele, mucosa e olhos.
O IPS Empress Direct não polimerizado pode causar ligeira irritação e pode promover sensibilização aos metacrilatos.
As luvas médicas comerciais não promovem proteção contra o efeito de sensibilização dos metacrilatos.

Armazenagem
– Não usar IPS Empress Direct com prazo de validade vencido.
– Temperatura de armazenagem: 2-28 °C / 36- 82 °F.
– Após o uso, fechar imediatamente seringas e Cavifils. A exposição à luz pode promover polimerização prematura.
– Vida útil: ver informações em Cavifils, seringas e nas embalagens.

Manter fora do alcance das crianças.
Somente para uso odontológico.

Data de elaboração destas Instruções de Uso: 01/2009 Rev. 0

Fabricante
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável pelos danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nas Instruções de Uso.

Svenska

Bäste användare
Vi är glada över att Du har valt att köpa IPS Empress Direct, restaurationsmaterial av komposit, som ger Dig möjlighet att uppnå fantastiska resultat.

I nära 20 år, har IPS Empress varit synonymt med den högsta nivå av estetik hos Ivoclar Vivadent. Med IPS Empress Direct har företaget utvecklat ännu en produkt, som lever upp till denna höga standard.

Beskrivning
IPS Empress Direct är en ljushärdande, radiopak, nanohybrid komposit, baserad på den modernaste teknologin. Materialet är lämpligt att använda till framställning av restaurationer som tillfredsställer de högsta krav. IPS Empress Direct härdas med ljus i våglängdsområdet 400-500nm (blått ljus).

Färger
IPS Empress Direct erbjuds i 32 olika färger och 5 olika grader av translucens.
Följande färger finns tillgängliga:
Emaljfärger
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Dentinfärger
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Translucenta färger
Trans 20, Trans 30, Opal

Sammansättning
Monomermatrix består av dimetakrylat (20-21,5 vikts%, opalescent färg 17 vikts%). Fillers består av bariumglas, ytterbiumfluorid, blandoxid och kiseldioxid och co-polymer (77,5-79 vikts%, opalescent färg 83 vikts%). Ytterligare innehåll: katalysatorer, stabilisatorer och pigment (<1.0 vikts%). Total andel av oorganisk filler är 75-79 vikts% eller 52-59 vol% (opalescent färg 60,5 vikts% eller 45 vol%). Partikelstorleken på den oorganiska fillern ligger mellan 40 nm och 3000 nm med en medelstorlek av 550 nm.

Indikationer
– Anteriora restaurationer (Klass III, IV)
– Restaurationer i posteriora områden (Klass I och II)
– Tandhalsfyllningar (Klass V, t.ex. vid cervikal karies, roterosioner, kilformiga defekter)
– Korrektion av tandposition och tandform (t.ex. förslutning av diastema, förslutning av interdentala "svarta trianglar", förlängning av incisalkanten)
– Framställning av direkta fasader

Kontraindikation
IPS Empress Direct restaurationer ska ej göras
– om ett torrt arbetsfält inte kan erhållas, eller om den beskrivna arbetstekniken inte kan användas
- om en patient har känd allergi för något av innehållet i IPS Empress Direct

Sidoeffekter
I sällsynta fall kan komponenter i IPS Empress Direct leda till sensibilisering. I dessa fall ska IPS Empress Direct inte användas.
För att undvika eventuell irritation på pulpan, ska områden nära pulpan täckas med ett lämpligt pulpa/dentinskydd (applicera kalciumhydroxid-preparat på områden nära pulpan och täck med en passande liner).

Interaktioner
Material som innehåller eugenol/nejlikeolja kan förhindra polymerisationen av kompositmaterial. Därför ska material som innehåller eugenol/nejlikeolja inte användas tillsammans med IPS Empress Direct. Missfärgning kan uppstå vid användandet av katjoniska munsköljningar, plackpåvisande medel samt klorhexidin.

Applicering
1. Färgval
Rengör tanden innan färgvalet görs. Emaljfärgen väljs på fuktig tand. Dentinfärgen kan antingen väljas med färgprovet intill den preparerade tanden eller intill cervikalområdet på hörntanden.

2. Isolering
Isolera ordentligt, helst med kofferdam (t.ex. OptraDam).

3. Kavitetspreparation
Kavitetspreparation utförs enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, d.v.s. sparande av tandsubstans. Emaljkanter i anteriort område ska kantskäras (bevel). I posteriort område ska endast skarpa emaljkanter rundas av (finisheringsdiamant, 25-40 µm). Kariesfria cervikala defekter ska inte prepareras, utan endast rengöras med pimpsten eller med lämplig rengöringspasta med hjälp av gummikopp och roterande borste. Kaviteten rengörs sedan med vattenbläster. Kaviteten torkas med vatten- och oljefri luft.

4. Pulpaskydd / Base
Applicera inget basmaterial när du använder ett emalj/dentin bondingmaterial. Täck endast mycket djupa områden nära pulpan med ett kalciumhydroxidmaterial (t.ex. ApexCal®) och applicera sedan ett tryckresistent cement (t.ex. glasjonomer-cement som Vivaglass® Liner). Täck inte övriga kavitetsväggar då dessa kan användas som stöd för emalj/dentin-adhesivet.

5. Applicering av matris / interdentalkil
Använd en heltäckande matris för kaviteter som täcker approximalområdet (t.ex. den selektivt förtunnade OptraMatrix) eller en sektionsmatris och sätt en kil.

6. Konditionering / Applicering av bondingmedel
Konditionera tanden och applicera bondingmedlet enligt bruksanvisningen för det medel som används. Vi rekommenderar Syntac® eller ExciTE® (med fosforsyre-etsning) eller AdheSE® eller AdheSE One självetsande adhesiv.

7. Applicering av IPS Empress Direct
Tack vare det stora antalet av IPS Empress Direct Dentin och Enamel färger i olika translucenser, för framställning av anatomiska detaljer, kan man på flera olika sätt använda skiktningstekniken till att skapa högestetiska restaurationer.
För att erhålla ett optimalt resultat, appliceras IPS Empress Direct i skikt på max 2 mm eller 1,5 mm (Dentinfärger) och bearbetas med ett lämpligt instrument (t.ex. OptraSculpt). Tillräcklig exponering för härdljus förhindrar ofullständig ljushärdning. Därför ska varje skikt ljushärdas i 20 sekunder med en ljushärdningslampa med en ljusintensitet på minst 500 mW/cm^2 (t.ex. bluephase®, C8, 20i). Med en ljusintensitet på minst 1000 mW/cm^2 (t.ex. bluephase, 20i) kan varje skikt härdas i 10 sekunder.
Håll ljusledarens fönster så nära som möjligt till ytan på restaurationsmaterialet. När en metallmatris används, ska man ljushärda även från buckalt eller linguallt/palatinalt håll efter att matrisen har tagits bort.

8. Finishering / Kontroll av ocklusion / Polering
Avlägsna överskottsmaterial med lämplig finisherare (t.ex. Astropol® F) eller fina diamanter efter ljushärdningen. Avlägsna approximalt överskott med diamantfinisherare, finisheringsstrips eller finisheringsdiskar. Kontrollera ocklusion och artikulation och justera ytan så att prekontakter eller oönskat artikulationsmönster på restaurationens yta undviks. Använd silikonpolerare (t.ex. Astropol® P, Astropol® HP eller Astrobrush) samt polerdiskar och polerstrips för att polera restaurationen till bestående högglans.

Ytterligare information
1. Vid behov kan ytterligare IPS Empress Direct material appliceras direkt på det polymeriserade materialet. Om IPS Empress Direct restaurationen redan har polerats, måste ytan göras rå och vätas med Heliobond innan nytt IPS Empress Direct appliceras.
2. IPS Empress Direct ska ha rumstemperatur när det appliceras. För kallt material kan vara svårt att trycka ut.
3. Om IPS Empress Direct appliceras från en Cavifil direkt i patientens mun, får samma Cavifil inte användas på annan patient, p.g.a. hygieniska skäl (förhindra korskontaminering mellan patienter).
4. Sprutor och Cavifiler ska inte desinfekteras med oxiderande desinfektionsmedel.

Varning
Opolymeriserat IPS Empress Direct ska inte komma i kontakt med hud, slemhinna eller ögon.
Opolymeriserat IPS Empress Direct kan vara lätt irriterande och leda till sensibilisering för metakrylater.
Kommersiella medicinska skyddshandskar ger ej skydd mot sensibilisering av metakrylater.

Förvaring
– Använd inte IPS Empress Direct efter utgångsdatum
– Förvaringstemperatur 2-28 °C / 36-82 °F
– Förslut sprutor/Cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus kan orsaka för tidig polymerisering
– Hållbarhet: se information på Cavifiller, sprutor och förpackning

Förvaras utom räckhåll för minderåriga.
Endast för dentalt bruk

Informationen framställd datum
01/2009 Rev. 0

Tillverkare
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Detta material har utvecklats enbart för dental bruk, Bearbetningen ska noga följa instruktionerna/bruksanvisningen. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktsamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

Kære kunde
Det glæder os, at De med købet af IPS Empress Direct har besluttet Dem for et fyldningsmateriale, der gør det muligt for Dem at opnå perfekte resultater.

IPS Empress har i næsten 20 år repræsenteret den højeste æstetik i selskabet Ivoclar Vivadent, og med IPS Empress Direct har vi udviklet et materiale, der kan leve op til disse krav.

Beskrivelse
IPS Empress Direct er et lyshærdende, radiopakt nano-hybridkomposit til restaureringer af højeste kvalitet og baseret på moderne teknologi. IPS Empress Direct polymeriserer ved lys med en bølgelængde på 400–500 nm (blåt lys).

Farver
Vi tilbyder 32 farver i 5 forskellige translucens-niveauer.
IPS Empress Direct leveres i følgende farver:
Emaljefarver
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Dentinfarver
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Translucente farver
Trans 20, Trans 30, Opal

Sammensætning
Monomermatrixen består af dimethacrylater (20 – 21,5 vægt-%, opalescente farver 17 vægt-%). Fyldstofferne (fillers) består af bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandingsoxid, siliciumdioxid og copolymer (77,5 - 79 vægt-%, opalescente farver 83 vægt-%). Indeholder desuden additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (< 1,0 vægt-%). Det samlede indhold af uorganisk filler udgør 75 - 79 vægt-% eller 52 - 59 vol.-% (opalescente farver 60,5 vægt-% eller 45 vol.-%). Partikelstørrelsen for den uorganiske filler ligger mellem 40 nm og 3000 nm ved en middelpartikelstørrelse på 550 nm.

Indikation
– Anteriore restaureringer (Klasse III, IV)
– Posteriore restaureringer (Klasse I og II)
– Tandhalsfyldninger (Klasse V, fx ved cervical caries, rod-erosioner, kileformede defekter)
– Tandstillings- og tandforms-korrektioner (fx diastema-lukning, lukning af interdental-trekanter, forlængelse af incisalkanter)
– Direkte veneers

Kontraindikation
Anbringelse af IPS Empress Direct fyldninger er kontraindiceret
– hvis en tilstrækkelig tørlægning eller den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig
– ved påviste allergier over for indholdsstoffer i IPS Empress Direct

Bivirkninger
Indholdsstofferne i IPS Empress Direct kan i sjældne tilfælde medføre en sensibilisering. I sådanne tilfælde bør produktet ikke anvendes igen.
For at udelukke pulpale irritationer skal pulpanære områder beskyttes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (et calciumhydroxidholdigt præparat appliceres punktvis omkring pulpa og dækkes med en egnet bunddækning).

Interaktioner
Eugenol-/nellikeolieholdige materialer inhiberer hærdningen af kompositter. Sådanne materialer må derfor ikke anvendes i forbindelse med IPS Empress Direct. Ved kontakt med kationaktive opløsninger til mundskylning samt plakindfarvningsmidler og chlorhexidin kan der forekomme misfarvninger.

Anvendelse
1. Farvebestemmelse
Inden farvebestemmelsen rengøres tænderne.
Farven bestemmes, mens tænderne stadig er fugtige. Dentinfarven kan bestemmes direkte på den præparerede tand eller cervicalt på hjørnetanden.

2. Tørlægning
Tilstrækkelig tørlægning er påkrævet - helst med kofferdam (fx OptraDam).

3. Kavitetspræparation
Kaviteten præpareres i overensstemmelse med retningslinjerne for adhæsiv teknik, dvs. substansbevarende. I anteriore områder skrånes emaljerandene, i posteriore områder må kun de skarpe emaljekanter brydes eller afrundes let (finkornet diamant 25–40 µm). Kariesfrie cervicale defekter præpareres ikke, men rengøres kun med pimpsten eller egnet pudsepasta samt gummikop eller roterende børste. Efterfølgende fjernes alle rester i kaviteten med vandspray, og kaviteten tørres med vand- og oliefri luft.

4. Pulpabeskyttelse / Bunddækning
Ved anvendelse af et emalje-dentin-bondingmiddel bør en bunddækning ikke undlades. Kun i forbindelse med meget dybe, pulpanære kaviteter dækkes dette område punktvis med et calciumhydroxidpræparat (fx. ApexCal®), hvorefter der påføres et tyndt lag trykstabilt cement (fx glasionomercement som Vivaglass® Liner). De øvrige kavitetsvægge skal ikke dækkes, men anvendes til bindingsformidlingen med et emalje-dentin-adhæsiv.

5. Anlæg af matrice / interdentalkile
Ved kaviteter, der går ind i det approksimale område, anlægges og fastkiles enten en cirkulær-matrice (fx den partielt tyndere OptraMatrix) eller en delmatrice.

6. Konditionering / Applicering af adhæsiv
Konditionering og applicering af bondingmidlet foretages i overensstemmelse med brugsanvisningen til det anvendte produkt. Ivoclar Vivadent anbefaler anvendelse af adhæsivsystemet Syntac® eller ExciTE® (i forbindelse med fosforsyreætsning) eller det selvætsende adhæsiv AdheSE® / AdheSE® One.

7. Applicering af IPS Empress Direct
Da en stor del af dentin- og emaljefarverne i IPS Empress Direct står til rådighed i forskellige transparente og translucente farver med henblik på udformning af anatomiske og specifikke detaljer, kan enhver lag-teknik anvendes kreativt til opnåelse af yderst æstetiske restaureringer.
Med henblik på et optimalt resultat skal IPS Empress Direct appliceres i lagtykkelser på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarver) og adapteres med et egnet instrument (fx OptraSculpt). En tilstrækkelig belysning hindrer en ufuldstændig polymerisation. Som følge deraf skal hvert lag hærdes i 20 sekunder ved hjælp af en polymerisationslampe med en lysintensitet på mindst 500 mW/cm^2 (fx bluephase® C8, 20i). Ved en lysintensitet på mindst 1000 mW/cm^2 (fx bluephase, 20i) kan de enkelte lag også hærdes på 10 sekunder.
Polymerisationslampens lysvindue skal anbringes så tæt på fyldningsmaterialet som muligt. Ved anvendelse af metalmatricer skal der efter fjernelsen af matricen desuden belyses buccalt eller lingualt/palatinalt.

8. Finishering / Okklusionskontrol / Polering
Efter polymerisering fjernes overskuddet ved hjælp af egnede finerere (fx Astropol® F) eller finkornede diamantbor. Approximale overskud fjernes med diamantfinerbor, finerstrips eller fleksible finerskiver. Okklusion og artikulation kontrolleres og beslibes om nødvendigt, så suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på restaureringens overflade undgås.
Højglanspolering foretages med silikonepolerere (fx Astropol P, Astropol HP eller Astrobrush) samt pudseskiver og -strips.

Specielle bemærkninger
1. I forbindelse med korrektioner kan nyt IPS Empress Direct materiale appliceres direkte på allerede polymeriseret materiale. Hvis IPS Empress Direct restaureringen allerede er poleret, skal den først gøres ru og befugtes med Heliobond, inden der appliceres nyt IPS Empress Direct.
2. IPS Empress Direct skal mindst have stuetemperatur. Køleskabstemperatur kan vanskeliggøre udpresning af materialet.
3. Hvis IPS Empress Direct appliceres direkte fra Cavifil'en ind i patientens mund, må Cavifil'en af hygiejniske kun anvendes til én patient. (Undgåelse af krydsinfektioner mellem patienter).
4. Ingen desinfektion af sprøjter og Cavifils med oxiderende desinfektionsmidler.

Advarsel
Ikke afbundet IPS Empress Direct bør ikke komme i kontakt med hud, slimhinder og øjne.
IPS Empress Direct kan i uafbundet tilstand virke let irriterende og medføre sensibilisering over for methacrylat.
De gængse medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende effekt.

Lagrings- og opbevaringsanvisninger
– IPS Empress Direct bør ikke anvendes, efter at holdbarhedsdatoen er udløbet.
– Opbevaringstemperatur 2–28° C.
– Sprøjter/Cavifils skal lukkes straks efter brug. Lystilførsel kan medføre for tidlig polymerisation.
– Holdbarhedsdato: Se mærkning på Cavifil, sprøjter og/eller emballage.

Bør opbevares utilgængeligt for børn!
Kun til dentalt brug!

Brugsanvisning udstedt
01/2009 Rev. 0

Producent
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Produktet er fremstillet til anvendelse inden for dentalområdet og skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. For skader, der er opstået som følge af anden eller ikke fagmæssig anvendelse, påtager producenten sig intet erstatningsansvar. Derudover er brugeren forpligtet til - inden produktet anvendes - på eget ansvar at teste det med hensyn til egnethed og anvendelsesmuligheder for de planlagte formål, især hvis disse formål ikke er anført i brugsanvisningen.

Suomi

Hyvä asiakas
Olemme iloisia päätöksestäsi hankkia paikkaushoitoon tarkoitetun IPS Empress Directin, sillä se auttaa sinua saavuttamaan työssäsi täydelliset tulokset.

Jo lähes 20 vuotta IPS Empress on tunnettu synonyymina Ivoclar Vivadentin ainutlaatuiselle estetiikalle. IPS Empress Direct on materiaali, joka vastaa täysin sille asetettuja korkeita vaatimuksia.

Kuvaus
IPS Empress Direct on kokonaan uudenlainen valokovetteinen, radio-opaakki nano-hybridi yhdistelmämuovi käytettäväksi paikkaushoidossa. IPS Empress Direct valokovettuu 400–500 nm:n aallonpituuksilla (sininen valo).

Sävyt
Tuotevalikoimaan kuuluu 32 eri sävyä ja 5 eri läpikuultavuusastetta.
IPS Empress Direct on saatavissa seuraavina sävyinä:
Kiillesävyt
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Dentiinisävyt
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Läpikuultavat sävyt
Trans 20, Trans 30, Opal

Koostumus
Monomeerimatriisi koostuu dimetakrylaateista (20–21,5 paino-%, opalisoiva sävy 17 paino-%). Fillereinä ovat barium-lasi, ytterbiumtrifluoridi, sekoitettu oksidi, piioksidi ja kopolymeeri (77,5–79 paino-%, opalisoiva sävy 83 paino-%). Lisäksi materiaali sisältää lisäaineita, katalyyttejä, stabilisaattoreita ja pigmenttejä (< 1,0 paino-%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaismäärä on 75–79 paino-% ja 52–59 tilavuus-% (opalisoiva sävy 60,5 paino-% tai 45 tilavuus-%). Anorgaanisten fillereiden ensisijainen hiukkaskoko on 40–3000 nm keskimääräisen hiukkaskoon ollessa 550 nm.

Indikaatiot
– Etuhampaiden paikkaushoito (luokat III ja IV)
– Takahampaiden paikkaushoito (luokat I ja II)
– Hampaan kaulojen paikkaushoito (luokka V, esim. hampaan kaulan karies, juurieroosio, kiilamaiset vauriot)
– Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. diasteeman sulku, hampaiden välisten ”kolmioiden” sulku, puremareunojen pidennys)
– Suorat kruunut

Kontraindikaatiot
IPS Empress Direct -täytteet ovat kontraindikoituja
– mikäli ei voida olla varmoja riittävästä kosteussulusta tai ei voida noudattaa ohjeiden mukaista käyttötekniikkaa
– mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin IPS Empress Direct -materiaalin aineosalle.

Haittavaikutukset
IPS Empress Directin ainesosat saattavat yksittäistapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Materiaalia ei tällöin tule käyttää.
Pulpaärsytyksen välttämiseksi alueet, jotka ovat aivan pulpan läheisyydessä, tulee suojata sopivalla pulpa/dentiinisuoja-aineella (käytä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta aivan pulpan läheisyydessä ja peitä sopivalla eristemateriaalilla).

Yhteisvaikutukset
Eugenoli-/neilikkaöljypitoiset vaikuttavat aineet inhiboivat yhdistelmämuovin kovettumisen. Tällaisia materiaaleja ei tule käyttää IPS Empress Directin kanssa. Kationiset suunhuuhteluaineet, plakinpoistoliuokset ja klooriheksidiini voivat aiheuttaa värjäytymiä.

Käyttö
1. Sävyn valinta
Puhdista hampaat ennen sävyn valintaa.
Valitse sävy hampaan ollessa vielä kostea. Dentiinisävy voidaan valita suoraan esivalmistellussa hampaassa tai kervikaalisesti kulmahampaassa.
2. Eristäminen
Varmista riittävä eristäminen mieluiten kofferdamilla (esim. OptraDam).
3. Kaviteetin preparointi
Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti eli kudosta säästäen. Viistä etuhampaiden kiillereunat. Takahampaiden alueella ainoastaan terävät kiillereunat pyöristetään (viimeistelytimantti, 25–40 µm). Karieksettomia kervikaalivaurioita ei preparoida, vaan ne puhdistetaan ainoastaan hohkakivellä tai sopivalla puhdistuspastalla käyttäen kumikuppeja tai pyöriviä harjoja. Lopuksi kaikki jäänteet poistetaan kaviteetista vesisuihkeella, ja kaviteetti kuivataan vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
4. Pulpan suojaus / eristäminen
Älä käytä eristemateriaalia käyttäessäsi kiille-/dentiinisidosainetta. Erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet peitetään kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla (esim. ApexCal®), ja sen jälkeen paineen kestävällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti, kuten Vivaglass® Liner). Älä peitä kaviteetin seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.
5. Matriisin / kiilan kiinnittäminen
Käytä hampaan ympärille kierrettävää matriisia (esim. selektiivisesti ohennettu OptraMatrix) tai sektionaalista matriisia kaviteeteissa, jotka ulottuvat aproksimaalialueelle, ja kiilaa ne.
6. Esikäsittely / sidosaineen annostelu
Sidosaine esikäsitellään ja annostellaan käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Suosittelemme Syntac®- tai Excite®-sidosaineen (molemmat vaativat fosforihappoetsauksen) tai itse-etsaavan Adhäsive AdheSE®- tai AdheSE® One-sidosaineen käyttöä.
7. IPS Empress Directin käyttö
Koska IPS Empress Direct on saatavana useana eri dentiini- ja kiillesävynä sekä kirkkaus- ja läpikuultavuusasteena anatomisten erikoispiirteiden ja yksityiskohtien huomioinnin mahdollistamiseksi, kaikkia kerrostekniikoita voidaan käyttää luovalla tavalla hyvin esteettisen paikan valmistamiseksi.
Optimaalisen tuloksen aikaansaamiseksi annostele IPS Empress Direct maks. 2 mm:n tai 1,5 mm:n (dentiinisävyt) kerroksina ja mukauta sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt). Riittävä valaisu estää täydellisen polymeroitumisen. Valokoveta sen vuoksi jokaista kerrosta 20 sekuntia polymerointilampulla, jonka valonvoimakkuus on vähintään 500 mW/cm2 (esim. bluephase®, C8, 20i). Jos valoteho on vähintään 1000 mW/cm² (esim. bluephase, 20i), kutakin kerrosta voidaan kovettaa myös 10 sekuntia. Pidä valokärki mahdollisimman lähellä täytemateriaalia. Käytettäessä metallimatriisia suorita jälkipolymerointi bukkaalisesti tai
linguaalisesti/palatinaalisesti poistettuasi matriisin.
8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus
Poista ylimääräinen materiaali sopivilla viimeistelijöillä (esim. Astropol® F) tai hienoilla timanteilla polymeroinnin jälkeen. Poista aproksimaaliset ylijäämät timantilla tai viimeistelystripseillä tai taipuisilla viimeistelykiekoilla. Tarkasta purenta ja sivuliikkeet, ja hio tarvittavat korjaukset estääksesi varhaiskontaktit tai korotukset sivuliikkeissä täytteen pinnalla. Kiillota täyte silikonikiillottimilla (esim. Astropol P, Astropol HP tai Astrobrush) sekä kiillotuskiekoilla ja kiillotusstripseillä.

Lisätietoja
1. Mikäli välttämätöntä, IPS Empress Direct -materiaalia voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle. Jos IPS Empress Direct -täyte on jo kiillotettu, pinta tulee ensin karhentaa ja kostuttaa Heliobondilla, ennen tuoreen IPS Empress Directin annostelua.
2. IPS Empress Directin tulee olla huoneenlämpöistä sitä käytettäessä. Jäähtynyttä materiaalia on vaikea pursottaa.
3. Jos IPS Empress Direct annostellaan Cavifil-kärjestä suoraan potilaan suuhun, suosittelemme käyttämään Cavifilkärkiä kertakäyttöisinä hygieenisistä syistä (potilaiden välisen ristikkäiskontaminaation välttäminen).
4. Älä desinfioi ruiskuja ja Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.

Varoitus
Vältä kovettumattoman IPS Empress Direct -materiaalin joutumista kosketukseen ihon, limakalvojen ja silmien kanssa.
Kovettumaton IPS Empress Direct saattaa olla hieman ärsyttävää ja johtaa herkistymiseen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Säilytys
– Älä käytä IPS Empress Directiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
– Säilytyslämpötila: 2–28 °C
– Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Valon vaikutuksesta materiaali saattaa polymeroitua ennenaikaisesti.
– Viimeinen käyttöpäivä: Katso Cavifil-kärjessä, ruiskussa ja pakkauksessa oleva päivämäärä.

Pidä poissa lasten ulottuvilta!
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tiedot päivitetty
01/2009 Rev. 0

Valmistaja
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Tuote on kehitetty käytettäväksi hampaiden hoidossa, ja sitä on käytettävä käyttöohjeen mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muusta tai asiattomasta käytöstä. Lisäksi käyttäjä on velvollinen tarkastamaan omalla vastuullaan ennen käyttöä, että tuote sopii aiottuun käyttötarkoitukseen ja että sitä voidaan käyttää siihen. Tämä pätee erityisesti siinä tapauksessa, kun näitä käyttötarkoituksia ei ole mainittu käyttöohjeessa

Norsk

Kjære kunde!
Det gleder oss at du har valgt å kjøpe IPS Empress Direct, et fyllingsmateriale som gjør deg i stand til å oppnå perfekte resultater.
I nesten 20 år har IPS Empress stått for høyeste estetiske nivå hos Ivoclar Vivadent, og med IPS Empress Direct har vi nå utviklet et materiale som tilfredsstiller de høye kravene vi stiller.

Beskrivelse
IPS Empress Direct er en lysherdende, røntgenopak nanohybrid-kompositt basert på moderne teknologi, til bruk ved restaureringer som stiller absolutt høyeste krav. IPS Empress Direct herdes med lys med bølgelengder som ligger innenfor et område på 400–500 nm (blålys).

Farger
Vi tilbyr 32 farger på 5 ulike translucenstrinn.
IPS Empress Direct kan leveres i følgende farger:
Emaljefarger
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Dentinfarger
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Translucente farger
Trans 20, Trans 30, Opal

Sammensetning
Monomermatrisen består av dimetakrylater (20 – 21,5 vektprosent, opalecerende farge 17 vektprosent). Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, blandingsoksid, silisiumdioksid og kopolymer (77,5 - 79 vektprosent, opalescerende farge 83 vektprosent). I tillegg inneholder de additiver, katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (< 1,0 vektprosent). Samlet konsentrasjon av anorganiske fyllstoffer ligger på 75 - 79 vektprosent eller 52 - 59 volumprosent (opalescerende farge 60,5 vektprosent eller 45 volumprosent). Primærpartikkelstørrelsen til de anorganiske fyllstoffene ligger mellom 40 nm og 3000 nm ved en middels kornstørrelse på 550 nm.

Indikasjon
– Fortannfyllinger (klasse III, IV)
– Sidetannfyllinger (klasse I og II)
– Tannhalsfyllinger (klasse V, f.eks. ved tannhalskaries, rotersjoner, kileformede defekter)
– Justeringer av tannstilling og tannform (f.eks. lukking av diastema, lukking av interdentale trekanter, forlengelse av incisalkantene)
– Direkte veneers

Kontraindikasjon
Det er kontraindisert å legge IPS Empress Direct fyllinger
– når tilstrekkelig tørrlegging eller foreskrevet brukstekknikk ikke er mulig
– ved påvist allergi mot bestanddeler av IPS Empress Direct

Bivirkninger
Bestanddeler av IPS Empress Direct kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller må man avstå fra videre bruk.
For å unngå irritasjon av pulpa skal pulpanære områder behandles med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (appliser et kalsiumhydroksidholdig preparat i punktform i det pulpanære området og dekk det til med en egnet underfylling).

Vekselvirkninger
Eugenol- / nellikoljeholdige materialer inhiberer herdingen av kompositter. Man må unngå å bruke slike materialer sammen med IPS Empress Direct. Ved kontakt med kationiske munnvann og ved bruk av plakkrelevatorer og Klorhexidin kan det oppstå fargeforandringer.

Bruk
1. Fargebestemmelse
Rengjør tennene før fargebestemmelsen.
Emaljefargen bestemmes mens tannen fortsatt er fuktig. Dentinfargen kan bestemmes direkte på den preparerte tannen eller cervikalt på hjørnetannen.
2. Tørrlegging
Det kreves en tilstrekkelig tørrlegging, helst med kofferdam (f.eks. OptraDam).
3. Preparering av kaviteten
Prepareringen av kaviteten skjer i samsvar med reglene for adhesivteknikk, dvs. så skånsomt som mulig overfor den harde tannsubstansen. Skrå emaljekantene i fortannsområdet. I området for sidetennene skal de skarpe kantene av emaljen bare brytes eller avrundes lett (pussediamant, 25–40 µm). Kariesfrie tannhalsdefekter prepareres ikke, men rengjøres bare med pimpstein eller egnet rengjøringspasta, samt med en gummipolerer eller roterende børste. Fjern deretter alle rester fra kaviteten med vannspray og tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.
4. Pulpabeskyttelse / Underfylling
Ved bruk av kontaktformidler for emalje og dentin skal det gis avkall på å bruke underfylling. Bare ved svært dype, pulpanære kaviteter må dette området dekkes punktformet til med et kalsiumhydroksidpreparat (for eksempel ApexCal®). Deretter må det legges et lag trykkstabil sement (for eksempel glassionomersementen Vivaglass® Liner) over. De øvrige kavitetsveggene skal ikke dekkes til, slik at de fortsatt kan benyttes til kontaktformidling med et emalje-/dentin-adhesiv.
5. Anbringelse av matrise / interdentalkile
Ved kaviteter med approksimal andel må det enten brukes en sirkulær matrise (f.eks. en OptraMatrix som partielt er tynnet ut) eller en delmatrise, og denne må kiles fast.
6. Forbehandling / applisering av kontaktformidleren
Forbehandlingen og appliseringen av kontaktformidleren skal utføres i samsvar med bruksveiledningen for det produkt som anvendes. Ivoclar Vivadent anbefaler bruk av kontaktformidleren Syntac® eller ExciTE® (i forbindelse med etsing med forsforsyre) eller det selvetsende adhesivet AdheSE® eller AdheSE® One.
7. Applisering av IPS Empress Direct
Ettersom det ved bruk av IPS Empress Direct står til rådighet et stort utvalg av dentin- og emaljefarger i ulike transparensgrader, samt translucente farger til utforming av anatomiske finesser og spesielle forhold, kan man ved hjelp av dette produktet benytte seg av enhver lagoppbyggende teknikk på kreativ måte for å legge en fylling som er svært estetisk.
For å få et optimalt resultat skal IPS Empress Direct appliseres i sjikttykkelser på maks. 2 mm hhv. 1,5 mm (dentinfarger) og tilpasses med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt). Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering. Derfor må hvert sjikt herdes i 20 sekunder med en polymeriseringslampe med en lysintensitet på minst 500 mW/cm² (f.eks. bluephase®, C8, 20i). Ved en lysintensitet på minst 1000 mW/cm² (f.eks. bluephase, 20i)) kan de enkelte sjiktene også herdes på 10 sekunder.
Vinduet som lyset kommer ut fra, skal holdes så nært inntil fyllingsmaterialet som mulig. Ved bruk av en metallmatrise må det etter at matrisen er fjernet, i tillegg utføres buccal hhv. lingual/palatinal belysning.
8. Pussing / okklusjonskontroll / polering
Etter polymerisasjonen må overflødig materiale fjernes med egnet poleringsverktøy f.eks. Astropol® F) eller finkornede diamanter. Fjern approksimalt overflødig materiale med diamantpolerere eller med polerstrips eller fleksible polerskiver. Kontroller okklusjonen og artikulasjonen og slip ferdig, slik at det ikke blir værende igjen premature kontakter eller uønskede artikulasjonsbaner på fyllingens overflate. Poleringen til høyglans skjer med silikonpolerere (f.eks. Astropol P, Astropol HP eller Astrobrush), samt med polerskiver og polerstrips.

Spesielle merknader
1. Ved justeringer kan en frisk mengde IPS Empress Direct materiale appliseres direkte på allerede polymerisert materiale. Dersom IPS Empress Direct fyllingen allerede er polert, må den først rues opp og befuktes med Heliobond før nytt IPS Empress Direct appliseres.
2. IPS Empress Direct må minst ha romtemperatur. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse produktet ut.
3. Dersom IPS Empress Direct fra Cavifil appliseres direkte i pasientens munn, så anbefales det av hygieniske grunner bare å bruke denne Cavifill hos én pasient (for å unngå kryssinfeksjoner mellom pasienter).
4. Sprøyter og Cavifils skal ikke desinfiseres med oksiderende desinfeksjonsmidler

Advarsel
Unngå at IPS Empress Direct som ikke er herdet, kommer i kontakt med hud/slimhinner og øyne.
IPS Empress Direct kan i ikke herdet tilstand ha en lett irriterende virkning og føre til en sensibilisering overfor metakrylater.
Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den sensibiliserende effekten overfor metakrylater.

Instrukser om lagring og oppbevaring
– IPS Empress Direct må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.
– Lagertemperatur 2–28 °C
– Sprøyter/Cavifils skal lukkes umiddelbart etter bruk. Eksponering overfor lys fører til for tidlig polymerisering.
– Holdbarhetsdato: se opplysning på Cavifil, sprøyte eller emballasje.

Skal oppbevares utilgjengelig for barn!
Bare til odontologisk bruk!

Utarbeidelsesdato for bruksveiledningen 01/2009 Rev. 0

Produsent
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Produktet ble utviklet for bruk innen dentalsektoren og må brukes i samsvar med bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av annen bruk eller ukorrekt bruk I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at produktet egner seg for den tiltenkte bruk og at det er mulig å bruke det til de aktuelle formål. Dette gjelder særlig når disse bruksformål ikke er angitt i bruksveiledningen.

Nederlands

Geachte klant,
Wij zijn blij dat u bij het aanschaffen van een vullingsmateriaal gekozen heeft voor IPS Empress Direct, een materiaal dat u de mogelijkheid biedt om perfecte resultaten te bereiken.
IPS Empress is bij Ivoclar Vivadent al bijna 20 jaar het materiaal dat aan de hoogste esthetische eisen voldoet. IPS Empress Direct kan zich zonder meer beroepen op diezelfde kwaliteiten.

Omschrijving
IPS Empress Direct is een lichtuithardend, röntgenopaak, nanohybride composiet voor restauraties die aan de hoogste eisen moeten voldoen. Het is ontwikkeld volgens moderne technologische inzichten. IPS Empress Direct hardt uit onder invloed van licht met golflengtes tussen de 400 à 500 nm (blauw licht).

Kleuren
Wij bieden 32 kleuren in 5 verschillende translucentiegradaties.
IPS Empress Direct is verkrijgbaar in de volgende kleuren:
Glazuurkleuren
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Dentinekleuren
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Translucente kleuren
Trans 20, Trans 30, Opal

Samenstelling
De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (20 à 21,5 gewichtsprocent, opalescente kleur 17 gewichtsprocent). De vulstoffen bestaan uit bariumglas, ytterbiumtrifluoride, mengoxide, siliciumdioxide en copolymeer (77,5 à 79 gewichtsprocent, opalescente kleur 83 gewichtsprocent). Verder zijn toegevoegd: additieven, katalysatoren, stabilisatoren en pigmenten (< 1,0 gewichtsprocent). Het totaal gehalte aan anorganische vulstoffen bedraagt 75 à 79 gewichtsprocent, resp. 52 à 59 volumeprocent (opalescente kleur 60,5 gewichtsprocent resp. 45 volumeprocent). De primaire deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 40 nm en 3000 nm; de gemiddelde deeltjesgrootte bedraagt 550 nm.

Indicaties
– vullingen in frontelementen (klasse III en IV)
– vullingen in het posteriorgebied (klasse I en II)
– tandhalsvullingen (klasse V, bijv. bij tandhalscariës, wortelerosie, wigvormige defecten)
– correctie van de positie of vorm van gebitselementen (bijv. sluiten van diastemen, sluiten van interdentale driehoeken, verlenging van de incisale randen)
– directe veneers

Contra-indicaties
Voor het leggen van IPS Empress Direct-vullingen bestaan de volgende contra-indicaties:
– wanneer voldoende drooglegging of de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is
– bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van IPS Empress Direct.

Bijwerkingen
Bepaalde bestanddelen van IPS Empress Direct kunnen in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid leiden bij personen die daarvoor aanleg hebben. In deze gevallen moet van verdere toepassing van het materiaal worden afgezien.
Om irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten delen van de caviteit die in de buurt van de pulpa liggen met een geschikt pulpa-/dentinebeschermingsmateriaal worden behandeld (breng in de buurt van de pulpa puntvormig een calciumhydroxidehoudend preparaat aan en dek het met een geschikt onderlaagmateriaal af).

Interacties
Materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, remmen de uitharding van composieten. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met IPS Empress Direct moet daarom worden afgezien. Kationische mondspoelmiddelen, plaquekleurstoffen en chloorhexidine kunnen bij contact met het materiaal tot verkleuringen leiden.

Toepassing
1. Kleurbepaling
Reinig vóór het bepalen van de juiste kleur het gebit.
Voer de bepaling van de glazuurkleur uit aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit. De dentinekleur kan direct aan de hand van het geprepareerde element worden bepaald of cervicaal bij de hoektand.
2. Droogleggen
Zorg dat de preparatie voldoende wordt drooggelegd, bij voorkeur met een cofferdam (bijv. OptraDam®).
3. Prepareren van de caviteit
Prepareer de caviteit volgens de regels van de adhesieftechniek. Dat wil zeggen dat het harde tandweefsel zoveel mogelijk ongemoeid wordt gelaten. Bij caviteiten in de fronttanden moet het glazuur aan de rand van de caviteit schuin worden geslepen. Bij caviteiten in molaren en premolaren moeten de preparatieranden alleen licht worden gebroken of afgerond (gebruik daarvoor een fineerdiamant van 25–40 µm). Cariësvrije beschadigingen van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met een reinigingspasta zoals puimsteen, een rubber cupje of een roterend borsteltje. Verwijder vervolgens alle resten uit de caviteit met waterspray en droog de caviteit met water- en olievrije lucht.
4. Pulpabescherming / onderlaag
Bij het gebruik van een glazuur-dentine-hechtmiddel moet geen onderlaag worden toegepast. Breng alleen bij zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa een puntvormige afdekking met een calciumhydroxidepreparaat (bijv. ApexCal®) aan en dek deze plaats vervolgens af met een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement zoals Vivaglass® Liner). Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog voor het toepassen van het glazuur-dentine-adhesief bruikbaar zijn.
5. Aanbrengen van een matrixband / interdentale wig
Breng bij (gedeeltelijk) approximale caviteiten een circulaire matrixband (bijv. de gedeeltelijk verdunde OptraMatrix®) of een partiële matrixband aan en zet deze met wiggen vast.
6. Conditioneren van de preparatie / aanbrengen van het adhesief
Conditioneer de preparatie en breng het adhesief aan volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Ivoclar Vivadent raadt aan de adhesieven Syntac® of ExciTE® (gecombineerd met fosforzuuretsing) of het zelfetsende adhesief AdheSE® resp. AdheSE® One te gebruiken.
7. Aanbrengen van IPS Empress Direct
Aangezien er bij IPS Empress Direct sprake is van een groot aantal verkrijgbare dentine- en glazuurkleuren in verschillende transparantiegradaties en er bovendien translucente kleuren beschikbaar zijn voor het maken van anatomische details en bijzondere kenmerken, kan met iedere laagtechniek creatief worden toegewerkt naar het leggen van een zeer esthetische vulling.
Voor een optimaal resultaat moet IPS Empress Direct worden aangebracht in laagdiktes van max. 2 mm resp. 1,5 mm (dentinekleuren) en vervolgens met een geschikt instrument (bijv. OptraSculpt) worden geadapteerd. Voorkom onvolledige polymerisatie door het materiaal voldoende te belichten. Laat iedere laag daarom gedurende 20 sec. met behulp van een polymerisatielamp met een lichtintensiteit van ten minste 500 mW/cm² (bijv. bluephase®, C8, 20i) uitharden. Bij een lichtintensiteit van ten minste 1000 mW/cm² (bijv. bluephase, 20i) kunnen de afzonderlijke lagen ook in 10 sec. worden uitgehard.
Houd het lichtemissievenster zo dicht mogelijk op het vulmateriaal. Belicht na het verwijderen van een metalen matrixband eveneens van buccaal resp. linguaal/palatinaal.
8. Afwerken / occlusiecontrole / polijsten
Verwijder na de polymerisatie het overtollige materiaal met de juiste fineerinstrumenten (bijv. Astropol® F) of diamanten met een fijne korrelgrootte. Verwijder approximaal overtollig materiaal met behulp van diamanten fineerinstrumenten, fineerstrips of flexibele polijstschijfjes. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de vulling achterblijven. Polijst de vulling op hoogglans met behulp van siliconenpolijstinstrumenten (bijv. Astropol P, Astropol HP resp. Astrobrush) en polijstschijfjes en -strips.

Speciale opmerkingen
1. Bij correcties kan niet uitgehard IPS Empress Direct direct op al gepolymeriseerd materiaal worden aangebracht. Wanneer de vulling van IPS Empress Direct al is gepolijst, dan moet deze eerst worden opgeruwd en met Heliobond worden bestreken voordat nieuw IPS Empress Direct kan worden aangebracht.
2. IPS Empress Direct moet bij verwerking tenminste op kamertemperatuur zijn. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
3. Wanneer IPS Empress Direct vanuit de cavifil direct in de mond van de patiënt wordt aangebracht, wordt uit hygiënische overwegingen aanbevolen deze cavifil slechts eenmaal te gebruiken, om kruisinfecties tussen patiënten te voorkomen.
4. Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of cavifils te ontsmetten.

Waarschuwing
Vermijd contact van onuitgehard IPS Empress Direct met de huid, de slijmvliezen en de ogen.
IPS Empress Direct heeft in niet-uitgeharde toestand licht irriterende eigenschappen en kan tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.
In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport
– Gebruik IPS Empress Direct niet na afloop van de vervaldatum.
– Temperatuur bij opslag: 2–28°C
– Sluit spuiten en cavifils onmiddellijk na gebruik. In contact met licht kan het materiaal voortijdig polymeriseren.
– Houdbaarheid: zie de vervaldatum op de cavifil, de spuit of de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Datum van opstelling van de tekst
01/2009 Rev. 0

Fabrikant
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Dit product is ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien verplicht om vóór gebruik na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de productinformatie staat vermeld.

Ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,
Σας συγχαίρουμε για την απόφασή σας να αγοράσετε το IPS Empress Direct, μια σύνθετη ρητίνη αποκαταστάσεων που σας επιτρέπει να επιτύχετε εξαιρετικά αποτελέσματα.
Για σχεδόν 20 χρόνια, το όνομα IPS Empress είναι συνώνυμο με το ύψιστο επίπεδο αισθητικής στην Ivoclar Vivadent. Με το IPS Empress Direct, η εταιρία μας ανέπτυξε ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε αυτό το πρότυπο.

Περιγραφή
Το IPS Empress Direct είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, νανο-υβριδική σύνθετη ρητίνη βασισμένη στην τελευταία λέξη της τεχνολογίας, η οποία είναι κατάλληλη για την κατασκευή αποκαταστάσεων που ικανοποιούν και τις πιο υψηλές απαιτήσεις. Το IPS Empress Direct πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm (μπλε φως).

Αποχρώσεις
Το IPS Empress Direct διατίθεται σε 32 διαφορετικές αποχρώσεις και 5 διαφορετικούς βαθμούς φωτοδιαπερατότητας.
Διατίθενται οι ακόλουθες αποχρώσεις:
Αποχρώσεις αδαμαντίνης
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Αποχρώσεις οδοντίνης
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Αποχρώσεις με υψηλή φωτοδιαπερατότητα
Trans 20, Trans 30, Opal

Σύνθεση
Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (20-21,5 % κ.β., οπαλίζουσα απόχρωση 17 % κ.β.). Οι ανόργανες ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υττερβίου, αναμεμιγμένα οξείδια, διοξείδιο του πυριτίου και συμπολυμερή (77,5-79 % κ.β., οπαλίζουσα απόχρωση 83 % κ.β.). Επιπλέον περιέχει πρόσθετα, καταλύτες, σταθεροποιητές και χρωστικές (<1,0 % κ.β.). Η συνολική περιεκτικότητα σε ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι 75-79 % κ.β. ή 52-59 % κ.β. (οπαλίζουσα απόχρωση 60,5 % κ.β. ή 45 % κ.β.). Το μέγεθος των ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 40 nm έως 3.000 nm με μέσο μέγεθος κόκκων 550 nm.

Ενδείξεις
– Αποκαταστάσεις προσθίων (Ομάδες III, IV)
– Αποκαταστάσεις οπισθίων (Ομάδες I και II)
– Αυχενικές αποκαταστάσεις (Ομάδα V, π.χ. στην περίπτωση αυχενικών τερηδόνων, διάβρωσης ρίζας, σφηνοειδών βλαβών)
– Διορθώσεις θέσης και σχήματος δοντιών (π.χ. κλείσιμο διαστήματος, κλείσιμο μεσοδόντιων “μαύρων τριγώνων”, επιμήκυνση του κοπτικού άκρου)
– Άμεσες όψεις

Αντενδείξεις
Η εφαρμογή του IPS Empress Direct αντενδείκνυται όταν:
– δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό εγχειρητικό πεδίο ή εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας
– είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του IPS Empress Direct

Παρενέργειες
Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του IPS Empress Direct είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το IPS Empress.
Για την αποφυγή πιθανών αντιδράσεων του πολφού, καλύπτουμε περιοχές κοντά σε αυτόν με κατάλληλους παράγοντες προστασίας πολφού/οδοντίνης (επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και επικαλύψτε με κατάλληλο liner).

Αλληλεπιδράσεις
Σκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο είναι δυνατόν να αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό των σύνθετων ρητινών. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τέτοιων σκευασμάτων με το IPS Empress Direct. Επαφή με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει δυσχρωμίες.

Εφαρμογή
1. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε τα δόντια πριν από την επιλογή της απόχρωσης.
Για την επιλογή της απόχρωσης της αδαμαντίνης, τα δόντια θα πρέπει να παραμείνουν υγρά. Η απόχρωση της οδοντίνης μπορεί να καθοριστεί τοποθετώντας το δείγμα δίπλα είτε στο παρασκευασμένο δόντι είτε στην αυχενική περιοχή του κυνόδοντα.
2. Απομόνωση
Απαιτείται η κατάλληλη απομόνωση. Η χρήση ελαστικού απομονωτήρα είναι απαραίτητη (π.χ. OptraDam).
3. Παρασκευή κοιλότητας
Παρασκευάζετε την κοιλότητα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης, π.χ. διαφύλαξη υγιών οδοντικών ιστών.
Λοξοτομήστε τις ακμές της αδαμαντίνης στην πρόσθια περιοχή. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε μόνο τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25-40 µm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Στη συνέχεια, απομακρύνετε όλες τις περίσσειες από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.
4. Προστασία του πολφού / Ουδέτερο στρώμα
Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Μόνο σε πολύ βαθιές κοιλότητες, καλύψτε τις επιφάνειες που βρίσκονται κοντά στον πολφό με λεπτό στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ApexCal®) και έπειτα καλύψτε με στρώμα κονίας για απορρόφηση των δυνάμεων πίεσης (π.χ. υαλοϊονομερή κονία όπως η Vivaglass® Liner). Μην καλύψετε τις υπόλοιπες επιφάνειες της κοιλότητας, γιατί θα χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης και αδαμαντίνης.
5. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος / μεσοδόντιας σφήνας
Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι (π.χ. το OptraMatrix με τις επιλεκτικά λεπτές επιφάνειες) ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε σφήνα.
6. Τροποποίηση αδαμαντίνης και οδοντίνης / Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα
Τροποποιήστε τη δομή του δοντιού και τοποθετήστε συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Συστήνουμε τη χρήση του συγκολλητικού Syntac® ή ExciTE® (με αδροποίηση ορθοφωσφορικού οξέος) ή του συγκολλητικού παράγοντα με ενεργοποιητές αδροποίησης AdheSE® ή AdheSE® One (self-etching).
7. Τοποθέτηση του IPS Empress Direct
Δεδομένου ότι διατίθεται ένας μεγάλος αριθμός αποχρώσεων IPS Empress Direct Dentin (οδοντίνης) και Enamel (αδαμαντίνης) σε διαφορετικούς βαθμούς φωτοδιαπερατότητας για τη δημιουργία ανατομικής λεπτομέρειας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δημιουργικά οποιαδήποτε τεχνική με στρώματα για την επίτευξη αισθητικών αποκαταστάσεων.
Για ιδανικά αποτελέσματα, τοποθετήστε το IPS Empress Direct σε στρώματα πάχους μέχρι 2 χιλ. ή 1,5 χιλ. (αποχρώσεις οδοντίνης) και προσαρμόστε με χρήση κατάλληλου εργαλείου (π.χ. OptraSculpt). Επαρκής έκθεση στο φως πολυμερισμού αποτρέπει τον ελλιπή πολυμερισμό. Επομένως, φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με συσκευή φωτοπολυμερισμού, η οποία παρέχει ένταση με ελάχιστο όριο 500 mW/cm² (π.χ. bluephase®, C8, 20i) για 20 δευτερόλεπτα. Με ελάχιστη ένταση 1000 mW/cm² (π.χ. bluephase, 20i), κάθε στρώμα μπορεί να φωτοπολυμεριστεί για 10 δευτερόλεπτα. Κρατάτε το παράθυρο μετάδοσης φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια του αποκαταστατικού υλικού. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε εγγύς-παρειακά ή/και εγγύς-γλωσσικά/υπερώια μόλις αφαιρέσετε το τοίχωμα.
8. Λείανση / Έλεγχος της σύγκλεισης / Στίλβωση
Μετά τον πολυμερισμό, απομακρύνετε τις περίσσειες με τα κατάλληλα λαστιχάκια (π.χ. Astropol® F) ή με λεπτόκοκκο διαμάντι. Απομακρύνετε όμορες περίσσειες με διαμάντι ή ταινίες λείανσης ή εύκαμπτους δίσκους λείανσης. Ελέγξτε τη σύγκλειση και διορθώστε εάν χρειάζεται για να αποφύγετε πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές. Χρησιμοποιήστε σιλικονούχα λαστιχάκια (π.χ. Astropol P, Astropol HP ή Astrobrush), δίσκους και ταινίες στίλβωσης για να αποδώσετε στίλβωση υψηλού βαθμού.

Πρόσθετες πληροφορίες
1. Μπορείτε να τοποθετήσετε νέο στρώμα IPS Empress Direct σε ήδη πολυμερισμένο, εάν χρειαστεί. Εάν η αποκατάσταση IPS Empress Direct είναι ήδη στιλβωμένη, θα πρέπει πρώτα να τροχίσετε την επιφάνεια και να την διαβρέξετε με Heliobond, πριν τοποθετήσετε τη νέα ποσότητα IPS Empress Direct.
2. Το IPS Empress Direct πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να εξαχθεί από τη σύριγγα.
3. Εάν το IPS Empress Direct εφαρμόζεται με μικροσύριγγες Cavifil απευθείας μέσα στο στόμα του ασθενή, συστήνουμε, για λόγους υγιεινής, τη χρήση των Cavifil μία μόνο φορά (πρόληψη της μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).
4. Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς παράγοντες απολύμανσης.

Προειδοποίηση
Απολυμέριστο IPS Empress Direct δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με δέρμα, βλεννογόνους και μάτια. Απολυμέριστο IPS Empress Direct μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφράς μορφής, με αποτέλεσμα ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Αποθήκευση
– Μη χρησιμοποιείτε το IPS Empress Direct μετά την ημερομηνία λήξης.
– Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C.
– Κλείνετε τις σύριγγες/Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
– Διάρκεια ζωής: βλ. πληροφορίες επάνω στα Cavifil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

Φυλάσσετε τα υλικά μακριά από παιδιά.
Μονο για οδοντιατρική χρήση!

Ημερομηνία συγγραφής των οδηγιών 01/2009 Rev. 0

Κατασκευαστής
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Το υλικό αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή τήρηση των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για δοκιμασίες καταλληλότητας του υλικού σε οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Türkçe

Değerli kullanıcı
Mükemmel sonuçlar alacağınıza inandığımız IPS Empress Direct restoratif kompozit materyalini almaya karar verdiğiniz için teşekkür ederiz.
Yaklaşık 20 yıldır, IPS Empress adı Ivoclar Vivadent için en yüksek seviyede estetik ile eş anlamlı hale gelmiştir. IPS Empress Direct ile, firmamız bu yüksek standarda erişen yeni bir ürün geliştirdi.

Tanımlama
IPS Empress Direct, en üst seviyede beklentileri karşılayabilecek restorasyonların yapımına uygun, teknoloji harikası, ışıkla sertleşen, radyopak, nanohibrit kompozit restoratif diş dolgu malzemesidir. IPS Empress Direct 400-500 nm arası ışık dalga boyunda polimerize olur (mavi ışık).

Renkler
IPS Empress Direct 32 farklı renk ve 5 farklı derecede translusenside mevcuttur.
Mine renkleri
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Dentin renkleri
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Translusent renkler
Trans 20, Trans 30, Opal

Bileşimi
Monomer matriks dimetakrilatlardan oluşur (%20-21.5 ağırlık olarak, opalesen renk %17). Doldurucular baryum glass, yterbiumtriflorid, mixed oksit, silikon dioksit ve kopolimerler şeklindedir (%77.5 -79 ağırlık olarak, opalesen renk %83). İlave katkılar: katkı maddeleri, katalizörler, stabilize edici ve pigmentlerdir (<1.0% ağırlık olarak). İnorganik doldurucuların toplam oranı ağırlık olarak %75-79 veya hacimsel olarak %52-59 (opalesen renk % 60.5 ağırlık olarak veya %45 hacimsel). İnorganik doldurucuların partikül büyüklüğü 40 nm ve 3000 nm arasında olup ortalama partikül büyüklüğü 550nm dir.

Endikasyonları
– Anterior restorasyonlar (Sınıf III, IV)
– Posterior bölgedeki sınıf I ve II restorasyonlar
– Dişlerin boyun bölgelerindeki restorasyonlar (servikal çürükler, kök erozyonları, kama defektleri benzeri Sınıf V restorasyonlar)
– Diş pozisyonlarının ve şekillerinin düzeltilmesi (diastema kapatılması, interdental “siyah üçgenlerin” kapatılması, insizal ucun uzatılması benzeri işlemler)
– Direkt lamina vener uygulamaları

Kontrendikasyonları
IPS Empress Direct restorasyonların yapımı şu durumlarda kontrendikedir:
– Kuru bir çalışma ortamının sağlanamadığı veya belirtilen uygulama tekniğine uyulamadığı durumlarda
– Hastanın IPS Empress Direct’in içeriğindeki herhangi bir maddeye alerjisi biliniyorsa

Yan etkiler
Kişisel olgularda, IPS Empress Direct’in bileşenleri nadiren duyarlılığa sebep olabilir. Böyle bir durumda IPS Empress Direct kullanılmamalıdır.
Pulpaya yakın bölgelerde, muhtemel bir iritasyona karşı pulpa kalsiyum hidroksit benzeri uygun bir pulpa/dentin koruyucusuyla korunmalıdır(kalsiyum hidroksit esaslı preparasyon sadece pulpaya yakın bölgeye uygulanmalı ve sadece o bölgede uygun bir kaide ile üstü kapatılmalıdır).

Etkileşimler
Öjenol veya karanfil yağı içerikli maddeler kompozit materyallerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Dolayısıyla, bu gibi materyallerin IPS Empress Direct ile birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak boyayan ajanlar ve klorheksidin kompozitlerin renklenmesine sebep olabilir.

Uygulama
1. Renk seçimi
Dişler renk seçimi öncesi temizlenir. Mine rengi alınırken diş yüzeyi nemli olmalıdır. Dentin rengi, prepare edilen dişten ya da kaninin servikal bölgesinden referans alarak belirlenebilir.
2. İzolasyon
Uygun bir izolasyon, tercihen OptraDam® gibi bir rubber-dam kullanımı, önerilir.
3. Kavite preparasyonu
Kavite preparasyonu sağlam diş yapısının korunması gibi adeziv tekniğin gereksinimlerini karşılayacak şekilde yapılır. Anterior bölgede mine kenarlarına bizotaj yapılır. Posterior bölgede sadece keskin mine kenarları 25-40µm lik elmas bitirme frezleri ile yuvarlatılır. Çürüksüz servikal defektlerde preparasyona gerek yoktur ancak yüzey pomza veya başka bir uygun temizleme pastasıyla lastik veya fırça kullanarak temizlenir. Bunu takiben kavitedeki tüm artıklar su spreyi ile temizlenir yağsız ve susuz hava ile kurutulur.
4. Pulpanın korunması / Kaide
Mine/dentin bonding ajanı kullanılıyorsa kaideye gerek yoktur. Sadece pulpaya yakın derin bölgelerde ApexCal® benzeri kalsiyum hidroksit esaslı bir pulpa koruyucu, üstünede Vivaglass Liner benzeri basınca dayanıklı bir cam ionomer kaide materyali konulmalıdır. Diğer kavite duvarları mine/dentin adezivinin bağlantısını kuvvetlendirmek için açık bırakılmalıdır.
5. Matriks yerleştirilmesi / interdental kama
Gerektiğinde OptraMatrix® gibi sıkı kontak oluşturmak üzere özel olarak inceltilmiş çevresel matriks bantı veya kısmi matriks kullanılmalı ve interdental kamayla sıkıştırılmalıdır.
6. Hazırlık ve bonding ajanının uygulanması
Pürüzlendirme ve bonding ajanının uygulanması işlemi üretici firmanın direktifleri doğrultusunda yapılmalıdır. Biz optimum sonuçlar için, Syntac veya ExciTE (fosforik asit pürüzlendirmesiyle) veya kendiliğinden asitleyici etkisi olan(self-etch) AdheSE veya AdheSE One kullanımını tavsiye ediyoruz.
7. IPS Empress Direct’in uygulanması
Anatomik detayların yaratılması için çok sayıda mine ve dentin renkleri farklı traslusenside mevcut olduğundan, mükemmel estetik restorasyonların yapımı için tüm tabakalama tekniklerinden yaratıcı şekilde yararlanılabilir.
En iyi sonuç için, IPS Empress Direct, 2 mm veya dentin rengi için 1.5 mm’lik tabakalar halinde OptraSculpt benzeri uygun bir el aletiyle kaviteye adapte edilmelidir. Tam bir polimerizasyon sağlamak için ışık gücü yeterli olmalıdır. Her tabaka, ışık gücü en az 500 mW/cm² olan bir ışık cihazıyla 20 saniye(örn. bluephase®, C8, 20i) veya ışık gücü 1000 mW/cm² olan bir ışık cihazıyla(örn. bluephase, 20i) 10 saniyede polimerize edilebilir.
Işık cihazının ucu restoratif materyalin yüzeyine mümkün olduğunca yakın tutulmalıdır. Metal matrix kullanıldığında, matriks çıkarıldıktan sonra bukkal ve lingual/palatinal’den ilave polimerizasyon yapılmalıdır.
8. Bitirme / Okluzyon kontrolü / Cilalama
Polimerizasyon sonrası fazlalıklar Astropol F veya ince elmas bitirme frezleri ile uzaklaştırılır. Proksimal fazlalıklar elmas bitirme frezleri, ara yüz bitirme bantları veya esnek bitirme diskleri ile uzaklaştırılır. Okluzyon ve artikülasyon kontrol edilip, restorasyon üzerindeki prematür kontaklar ve istenmeyen artikülasyon yolları uygun şekilde düzeltilir. Restorasyona kalıcı ve parlak bir görünüm verebilmek için silikon parlatıcılar(örn. Astropol® P, Astropol® HP veya Astrobrush), cila diskleri ve bantları kullanılmalıdır.

İlave bilgi
1. Gerekirse, ilave IPS Empress Direct polimerize olmuş materyalin üzerine direkt olarak uygulanabilir. Eğer IPS Empress Direct restorasyon cilalanmışsa, yeni bir tabaka IPS Empress Direct uygulamadan önce yüzey önce pürüzlendirilip sonrada Heliobond ile ıslatılmalıdır.
2. IPS Empress Direct uygulanırken oda ısısında olmalıdır. Dolaptan çıkar çıkmaz kullanılırsa materyali sıkmak ve uygulamak güçleşebilir.
3. Eğer IPS Empress Direct’in hasta ağzına uygulanmasında kavifil uygulama ucu tercih edilmiş ise, hijyenik nedenlerden ötürü bu kavifillerin tek kez kullanımı önerilir (hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için).
4. Şırınga ve kavifiller okside edici dezenfeksiyon ajanları ile dezenfekte edilmemelidir.

Uyarı
Polimerize olmamış halde IPS Empress Direct cilt, mukoz membranlar ve göze temas etmemelidir.
Polimerize olmamış halde IPS Empress Direct hafif bir iritasyona ve metakrilatlara karşı duyarlılığa sebep olabilir. Ticari medikal eldivenler metakrilatların duyarlılık geliştirebilen etkilerine karşı koruyucu değildir.

Saklama koşulları
– IPS Empress Direct belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
– 2-28 ºC arası serin bir yerde tutulmalıdır.
– Şırıngaların kavifillerin kapakları kullanım sonrası derhal kapatılmalıdır. Işığa maruz kalırsa prematür polimerizasyon oluşabilir.
– Raf ömrü: şırınga, kavifil ve paketlerin üzerine bakınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır
Sadece diş hekimliği kullanımı içindir

Bilgilerin hazırlandığı tarih:
01/2009 Rev. 0

Üretici Firma
IvoclarVivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Bu madde sadece dişhekimliğinde kullanım için geliştirilmiştir. Uygulamada, kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve kullanma talimatının izlenmediği durumlarda sorumluluk kabul edilmeyecektir. Talimatta belirtilenin haricindeki kullanım ve denemelerin sonuçlarından kullanıcı sorumludur. Tanımlama ve bilgiler garanti anlamına gelmediği gibi bir bağlayıcılığı yoktur.

Русский

Уважаемый покупатель!
Мы рады, что при покупке пломбировочного материала Вы выбрали IPS Empress Direct, мы уверены, что, используя этот материал, Вы сможете достичь превосходных результатов лечения.
Марка IPS Empress фирмы Ivoclar Vivadent вот уже почти 20 лет символизирует эстетику высочайшего уровня, и вновь созданный материал IPS Empress Direct в полной мере соответствует этому уровню.

Описание
IPS Empress Direct – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный композит, базирующийся на современных технологиях, для создания реставраций, соответствующих самым высоким требованиям к эстетике. IPS Empress Direct отверждается светом с диапазоном волны 400–500 нм (синий свет).

Цвета
Мы предлагаем 32 цвета и 5 различных степеней прозрачности.
IPS Empress Direct выпускается в следующих цветах:
Цвета эмали
A1, A2, A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Цвета дентина
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2,
C3, D2
BL-L, BL-XL
Прозрачные цвета
Trans 20 (прозрачный 20),
Trans 30 (прозрачный 30),
Opal (опаловый)

Состав
Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (20 - 21.5% по весу, опалесцирующий цвет 17% по весу). Наполнитель состоит из бариевого стекла, трифторида иттербия, смешанного оксида, диоксида кремния и сополимера (77.5 - 79% по весу, опалесцирующий цвет 83% по весу). Дополнительно в материале присутствуют присадки, катализаторы, стабилизаторы и пигменты (< 1.0% по весу). Общее содержание неорганического наполнителя составляет 75 - 79% по весу или 52 - 59% по объему (опалесцирующий цвет 60.5% или 45% по объему). Размер первичных частиц неорганического наполнителя составляет от 40 нм до 3000 нм, средняя величина частицы составляет 550 нм.

Показания
– Пломбирование передних зубов (классы III, IV)
– Пломбирование боковых зубов (классы I и II)
– Пломбы в пришеечной области (классы V, например, при кариесе в пришеечной области, эрозии корней, клиновидных дефектах)
– Корректировки положения и формы зубов (например, закрытие диастемы, закрытие межзубных треугольников, продление режущего края)
– Изготовление виниров прямым методом

Противопоказания
Применение IPS Empress Direct противопоказано:
– если невозможно обеспечение необходимой сухости рабочего поля или соблюдение предписанной технологии работы
– при известной аллергии на компоненты IPS Empress Direct

Побочное действие
Компоненты материала IPS Empress Direct в редких случаях могут приводить к возникновению чувствительности. В подобных случаях от дальнейшего применения материала следует отказаться.
Чтобы исключить вероятность воспаления пульпы, близкие к пульпе области защитить соответствующим образом (точечно нанести препарат, содержащий гидроксид кальция, а затем закрыть прокладочным материалом).

Взаимодействие с другими препаратами
Материалы, содержащие эвгенол или гвоздичное масло, могут препятствовать отверждению композитов. Следует избегать применения таких материалов в сочетании с IPS Empress Direct. При применении катионной воды для полоскания рта, препаратов, способствующих образованию зубного налета, а также хлоргексидина могут появиться цветоизменения.

Применение
1. Определение цвета
Перед определением цвета зубы почистить.
Цвет эмали определяется на еще влажных зубах. Цвет дентина может определяться прямо на препарированном зубе или на пришеечной области клыков.
2. Обеспечение сухости
Необходимо обеспечить достаточную сухость рабочего поля, лучше всего с помощью коффердама (например, OptraDam).
3. Препарирование полости
Препарирование полости проводится по правилам работы адгезивной техникой, т.е. в максимально щадящем режиме для тканей зуба. На фронтальных зубах край эмали выполнять со скосом, в области боковых зубов только слегка сточить острые края эмали или скруглить их (алмазными финирами, 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем все остатки удаляются из полости водяным спреем, а полость высушивается воздухом, очищенным от воды и масла.
4. Защита пульпы / Прокладка
При использовании адгезива эмаль-дентин от использования прокладки следует отказаться. Только в случае очень глубоких, близких к пульпе полостей, точечно закрыть эту область препаратом, содержащим гидроксид кальция (например, ApexCal®), а затем нанести слой цемента, устойчивого к нагрузкам (например, стеклоиономерный цемент, как Vivaglass® Liner). Оставшиеся стенки полости не закрывать, поскольку они будут нужны для создания связи адгезивом эмаль-дентин.
5. Установка матриц / межзубных клинышков
При работе с полостями с аппроксимальной частью использовать либо циркулярную матрицу (например, частично истонченную матрицу OptraMatrix), либо частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.
6. Подготовка / Нанесение адгезива
Подготовку и нанесение адгезива проводить в соответствии с инструкцией к используемым материалам. Ivoclar Vivadent рекомендует использовать адгезив Syntac® или Excite® (в сочетании с протравкой фосфорной кислотой) или самопротравливающие адгезивы AdheSE® или AdheSE® One.
7. Нанесение IPS Empress Direct
Поскольку материал IPS Empress Direct предлагает большое количество цветов дентина и эмали, с различной степенью прозрачности, а также транслюцентные цвета, существует масса возможностей для создания тончайших нюансов и особенностей. При этом можно творчески работать любой техникой наслоения и создавать высокоэстетичные реставрации. Для достижения оптимального результата материал IPS Empress Direct необходимо накладывать слоями не более 2 мм или 1,5 мм (цвета дентина), а затем адаптировать подходящим инструментом (например, OptraSculpt). Чтобы обеспечить полное отверждение, полимеризацию каждого слоя следует проводить не менее 20 секунд лампой мощностью не менее 500 мВт/см² (например, bluephase®, C8, 20i). При использовании лампы мощностью не менее 1000 мВт/см² (например, bluephase, 20i) отдельные слои можно полимеризовать в течение 10 секунд.
Полимеризационную лампу стараться держать как можно ближе к пломбировочному материалу. При применении металлической матрицы после удаления матрицы провести дополнительную полимеризацию с буккальной и лингвальной/палатинальной стороны.
8. Обработка, контроль окклюзии, полировка
После полимеризации излишки удалить соответствующим финиром (например, Astropol® F) или мелкозернистым алмазом. Излишки с аппроксимальной стороны удалить с помощью алмазных финиров, финирующих полосок либо гибких финирующих дисков. Проверить окклюзию и артикуляцию, при необходимости корректировать до исчезновения преждевременных контактов и иных нежелательных препятствий артикуляции на поверхности пломбы. Окончательная полировка производится силиконовыми полирами (например, Astropol P/ Astropol HP или Astrobrush), а также полировочными дисками и штрипсами.

Особые рекомендации
1. При выполнении корректировок свежую порцию IPS Empress Direct можно наносить на уже сполимеризованный материал. Если пломба из материала IPS Empress Direct уже отполирована, то ей сначала нужно придать шероховатость, увлажнить Heliobond, а затем наносить новый слой IPS Empress Direct.
2. IPS Empress Direct при работе должен иметь комнатную температуру. Извлечение материала из шприца после хранения в холодильнике может быть затруднено.
3. Если материал IPS Empress Direct наносят из кавифила непосредственно в полость зуба, из соображений гигиены рекомендуется использовать этот кавифил только для одного пациента (во избежание перекрестной инфекции среди пациентов).
4. Не проводить дезинфекцию шприцов или кавифилов оксидирующими дезинфекционными средствами.

Меры предосторожности:
Избегать контакта неполимеризованного IPS Empress Direct с кожей/слизистой оболочкой и глазами.
IPS Empress Direct в неотвержденном состоянии может оказывать легкое раздражающее действие и может привести к чувствительности на метакрилаты.
Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от эффекта возникновения чувствительности на метакрилаты.

Условия хранения и требования к складу:
– IPS Empress Direct не использовать по истечении срока годности.
– Температура хранения 2–28 °C
– шприцы/кавифилы закрывать сразу же после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации
– срок годности: см. на кавифиле, шприце/упаковке

Хранить в месте, недоступном для детей!
Только для применения в стоматологии!

Дата выпуска инструкции:
01/2009 Rev. 0

Изготовитель:
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Шаан/Лихтенштейн

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по использованию.

Polski

Drodzy Kienci!
Cieszymy się, że zdecydowali się Państwo na zakup materiału IPS Empress Direct, który umożliwi uzyskanie wyjątkowych rezultatów Państwa pracy.
Od około 20 lat nazwa IPS Empress jest kojarzona z najwyższego stopnia estetyką. Materiał IPS Empress Direct, produkcji firmy Ivoclar Vivadent, spełnia kryteria najwyższych estetycznych standardów w stomatologii.

Opis materiału
IPS Empress Direct jest światłoutwardzalnym, nanohybrydowym materiałem złożonym, widocznym w promieniach rentgenowskich, stworzonym z wykorzystaniem najnowszych technologii. Przeznaczony jest do wykonywania wypełnień spełniających oczekiwania najbardziej wymagających pacjentów. Materiał IPS Empress Direct polimeryzuje pod wpływem światła zawierającego pasmo o długości fali 400-500 nm (światło niebieskie).

Kolory
Materiał IPS Empress Direct dostępny jest w 32 kolorach i w 5 stopniach translucencji:
Kolory szkliwne
A1, A2. A3, A3.5, A4
B1, B2, B3, B4
C1, C2, C3
D2, D3
BL-L, BL-XL
Kolory zębinowe
A1, A2, A3, A3.5, A4, IVA5, IVA6
B1, B2
C3, D2
BL-L, BL-XL
Kolory translucentne
Trans 20, Trans 30, Opal

Skład
Matryca monomerowa składa się z dimetakrylanów (20-21.5% wag., w kolorach opalescencyjnych 17% wag.). Wypełniacz nieorganiczny stanowią: szkło barowe, trójfluorek iterbu, mieszanina tlenków, dwutlenek krzemu oraz kopolimery (77,5-79%wag., w kolorach opalescencyjnych 83%wag.) Składniki dodatkowe: katalizatory, stabilizatory i barwniki stanowią poniżej 1% wag. Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi: 75-79% wag. lub 52-59% obj., (w materiałach o kolorach opalescencyjnych odpowiednio 60,5% wag. lub 45% obj.). Wielkość ziaren wypełniacza nieorganicznego waha się od 40 nm do 3000 nm. Średnia wielkość ziaren wynosi 550 nm.

Wskazania
– Wypełnianie ubytków w przednim odcinku uzębienia (klasy III i IV)
– Wypełnianie ubytków w zębach bocznych (klasy I i II)
– Wypełnianie ubytków przyszyjkowych (klasy V, np. ubytków pochodzenia próchnicowego, nadżerek w obrębie korzenia, ubytków klinowych)
– Korekta ustawienia i kształtu zębów (np. zamykanie diastemy, zamykanie „czarnych trójkątów”, wydłużanie brzegu siecznego
– Licowanie zębów

Przeciwwskazania
Materiału IPS Empress Direct nie należy stosować w przypadku:
– braku możliwości utrzymania wymaganej suchości pola operacyjnego i przestrzegania zalecanej techniki pracy,
– znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału IPS Empress Direct.

Działania niepożądane
W rzadkich przypadkach, pewne składniki materiału IPS Empress Direct mogą wywołać nieznaczną reakcję nadwrażliwości. Należy wtedy zaniechać stosowania tego materiału.
W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, należy miejsca w jej pobliżu przykryć odpowiednim materiałem chroniącym miazgę i zębinę (miejsca w pobliżu miazgi punktowo przykryć materiałem zawierającym wodorotlenek wapniowy a następnie odpowiednim materiałem podkładowym).

Interakcje
Materiały zawierające eugenol lub olejek goździkowy mogą hamować polimeryzację materiałów złożonych. Z tego powodu należy unikać stosowania tego rodzaju materiałów w połączeniu z IPS Empress Direct. Związki kationowe stosowane do płukania jamy ustnej, środki służące do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna, mogą powodować przebarwienia wypełnień z materiału IPS Empress Direct.

Sposób postępowania
1. Dobór koloru materiału
Przed określeniem koloru wypełnienia, zęby należy oczyścić. Podczas dobierania koloru szkliwnego wypełnienia, zęby powinny być wilgotne. Kolor zębinowy można dobrać bezpośrednio do koloru leczonego zęba i porównać z kolorem kła w okolicy przyszyjkowej.
2. Izolacja pola operacyjnego
Pole operacyjne należy odpowiednio zabezpieczyć przed wilgocią, najlepiej za pomocą koferdamu (np. OptraDam).
3. Opracowanie ubytku
Ubytek opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób oszczędzający twarde tkanki zęba. W zębach przednich należy ukośnie ściąć brzegi szkliwa. W zębach bocznych należy jedynie zaokrąglić ostre brzegi szkliwa (za pomocą wiertła z drobnoziarnistym nasypem diamentowym 25-40 µm). Ubytki przyszyjkowe pochodzenia niepróchnicowego należy oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą czyszczącą za pomocą gumek lub rotacyjnych szczoteczek. Nie jest konieczne ich opracowywanie. Następnie ubytek należy wypłukać wodą, w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.
4. Ochrona miazgi / Założenie podkładu
W ubytkach płytkich i średniej głębokości nie należy zakładać podkładu, o ile stosowany jest system łączący ze szkliwem i zębiną. Jedynie w ubytkach głębokich, miejsca w pobliżu miazgi, należy punktowo pokryć cienką warstwą materiału zawierającego wodorotlenek wapniowy (np. ApexCal®). Warstwę tę należy przykryć nierozpuszczalnym, mechanicznie wytrzymałym materiałem podkładowym, np. cementem szklano-jonomerowym (np. Vivaglass® Liner). Nie pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym. Odsłonięta zębina jest niezbędna do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.
5. Zakładanie formówki i klinów międzyzębowych
W przypadku wypełniania ubytków na powierzchniach stycznych, należy zastosować formówkę z paskiem (np. wybiórczo cieńszy pasek OptraMatrix) lub formówki częściowe i umocować je klinami międzyzębowymi.
6. Wytrawianie / Nakładanie materiału łączącego
Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją stosowania systemu łączącego i zaleceniami producenta. W technice całkowitego wytrawiania szkliwa i zębiny, firma Ivoclar Vivadent zaleca systemy łączące Syntac® lub ExciTE®. Można zastosować także samowytrawiające systemy łączące AdheSE® lub AdheSE® One F.
7. Nakładanie materiału IPS Empress Direct
Materiał IPS Empress Direct dostępny jest w szerokiej gamie kolorów szkliwnych i zębinowych o różnej transparencji, a także w kilku kolorach o różnej translucencji. W celu wykonania wypełnień o wysokiej estetyce, stosować można różne techniki odbudowy warstwowej.
W celu uzyskania optymalnego rezultatu, materiał IPS Empress Direct należy nakładać w warstwach nie grubszych niż 2 mm, a w przypadku kolorów zębinowych 1,5 mm. Materiał dostosować do ścian ubytku za pomocą odpowiednich instrumentów, np. OptraSculpt.
Odpowiednia moc lampy polimeryzacyjnej zabezpiecza przed niecałkowitą polimeryzacją materiału. Dlatego też każdą warstwę materiału należy polimeryzować lampą polimeryzacyjną o intensywności światła co najmniej 500 mWcm² (np. bluephase®, C8, 20i) przez 20 sekund. W przypadku stosowania lampy o intensywności światła co najmniej 1000 mW/cm² (np. bluephase, 20i) pojedynczą warstwę materiału można polimeryzować przez 10 sekund.
Światłowód powinien znajdować się tak blisko powierzchni materiału, jak tylko jest to możliwe.
W przypadku stosowania formówki metalowej, po jej usunięciu wymagane jest dodatkowe naświetlenie wypełnienia od powierzchni policzkowej lub językowej/ podniebiennej.
8. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji i artykulacji
Polerowanie wypełnienia
Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym lub odpowiednimi gumkami (np. Astropol F®). Z przestrzeni międzyzębowych materiał usunąć wiertłami z nasypem diamentowym, paskami lub tarczkami ściernymi. Następnie należy dokładnie skontrolować kontakty zębów w okluzji i artykulacji i dokonać niezbędnych korekt przez szlifowanie, w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów i nieprawidłowego prowadzenia zgryzu.
Wypełnienie wypolerować do wysokiego połysku gumkami silikonowymi (np. Astropol P, Astropol HP), szczoteczkami polerującymi Astrobrush, tarczkami i paskami polerującymi.

Uwagi dodatkowe:
1. O ile to konieczne, materiał IPS Empress Direct może być nakładany na spolimeryzowane wypełnienie. Jeśli jego powierzchnia została wypolerowana, przed nałożeniem nowej warstwy materiału, należy ją schropowacić i pokryć niewielką ilością materiału Heliobond.
2. Podczas nakładania, materiał IPS Empress Direct powinien mieć temperaturę pokojową. Niska temperatura sprawia, że jest on trudny do wyciśnięcia z opakowania.
3. W przypadku nakładania materiału IPS Empress Direct bezpośrednio z pojemnika cavifil w ustach pacjenta, ze względów higienicznych, (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych), pojemniki Cavifil powinny być stosowane jednorazowo dla każdego pacjenta.
4. W celu dezynfekcji strzykawek i jednorazowych pojemników cavifil nie należy stosować środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających.

Ostrzeżenie
Należy unikać kontaktu nie spolimeryzowanego materiału IPS Empress Direct ze skórą, błoną śluzową i oczami, ponieważ może on spowodować niewielkie podrażnienie i wywołać reakcję nadwrażliwości na metakrylany. Rękawiczki medyczne będące w powszechnym użyciu nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Warunki przechowywania
– Materiału IPS Empress Direct nie należy stosować po upływie terminu ważności.
– Przechowywać w temperaturze 2-28°C.
– Pojemniki Cavifil lub strzykawki należy zamykać natychmiast po użyciu. Kontakt ze światłem powoduje przedwczesną polimeryzację materiału.
– Data ważności: podana jest na strzykawkach, jednorazowych pojemnikach cavifil i opakowaniu.

Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.

Data opracowania informacji:
1/2009; Rev.0

Producent:
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

Przedstawiciel w Polsce:
Ivoclar-Vivadent Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 78
00-175 Warszawa

Infolinia: 0-22 817 11 35
E-mail: info@ivoclarvivadent.com.pl

Materiał został przeznaczony wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy jego stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

Ivoclar Vivadent worldwide

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35
Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.
1 – 5 Overseas Drive
P.O. Box 367
Noble Park, Vic. 3174
Australia
Tel. +61 3 979 595 99
Fax +61 3 979 596 45
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH
Bremschlstr. 16
Postfach 223
A-6706 Bürs
Austria
Tel. +43 5552 624 49
Fax +43 5552 675 15
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltda.
Rua Geraldo Flausino Gomes,
78 – 6.º andar Cjs. 61/62
Bairro: Brooklin Novo
CEP: 04575-060 São Paulo – SP
Brazil
Tel. +5511 3466 0800
Fax +5511 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.
2785 Skymark Avenue, Unit 1
Mississauga
Ontario L4W 4Y3
Canada
Tel. +1 905 238 5700
Fax +1 905 238 5711
www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Rm 603 Kuen Yang
International Business Plaza
No. 798 Zhao Jia Bang Road
Shanghai 200030
China
Tel. +86 21 5456 0776
Fax +86 21 6445 1561
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520
Bogotá
Colombia
Tel. +57 1 627 33 99
Fax +57 1 633 16 63
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent SAS
B.P. 118
F-74410 Saint-Jorioz
France
Tel. +33 450 88 64 00
Fax +33 450 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH
Dr. Adolf-Schneider-Str. 2
D-73479 Ellwangen, Jagst
Germany
Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0
Fax +49 (0) 79 61 / 63 26
www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd. (Liaison Office)
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.com

Ivoclar Vivadent s.r.l. & C. s.a.s
Via Gustav Flora, 32
39025 Naturno (BZ)
Italy
Tel. +39 0473 67 01 11
Fax +39 0473 66 77 80
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

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.
Av. Mazatlán No. 61, Piso 2
Col. Condesa
06170 México, D.F.
Mexico
Tel. +52 (55) 5062-1000
Fax +52 (55) 5062-1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent Ltd.
12 Omega St, Albany
PO Box 5243 Wellesley St
Auckland, New Zealand
Tel. +64 9 630 5206
Fax +64 9 814 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z.o.o.
Al. Jana Pawla II 78
PL-00175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 54 96
Fax +48 22 635 54 69
www.ivoclarvivadent.com.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Derbenevskaja Nabereshnaya 11, Geb.W
115114 Moscow
Russia
Tel. +7495 913 66 19
Fax +7495 913 66 15
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
171 Chin Swee Road
#02-01 San Centre
Singapore 169877
Tel. +65 6535 6775
Fax +65 6535 4991
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.
c/ Emilio Muñoz Nº 15
Entrada c/ Albarracin
E-28037 Madrid
Spain
Tel. + 34 91 375 78 20
Fax + 34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent AB
Dalvägen 14
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 93 930
Fax +46 8 514 93 940
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office
Ahi Evran Caddesi No 1
Polaris Is Merkezi Kat: 7
80670 Maslak
Istanbul
Turkey
Tel. +90 212 346 04 04
Fax +90 212 346 04 24
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent UK Limited
Ground Floor Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SE
United Kingdom
Tel. +44 116 284 78 80
Fax +44 116 284 78 81
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent, Inc.
175 Pineview Drive
Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us

ivoclar vivadent clinical