

Description

IPS Empress® Direct Color is a light-curing characterization material for the application of individualized characteristics in direct and indirect composite resin restorations and in CAD/CAM veneers fabricated chairside. Furthermore, it is suitable for masking discoloured tooth structure. IPS Empress Direct Color is applied below or between the composite resin layers.

Shades

IPS Empress Direct Color is available in the following shades:

Shades	Possible applications
White	<ul style="list-style-type: none"> • Imitating enamel stains • Simulating halo effects • Accentuating cusps and ridges
Honey Ochre	<ul style="list-style-type: none"> • Emphasizing the dentin core • Highlighting fissures • Imitating individual enamel characteristics
Blue Violet Grey	<ul style="list-style-type: none"> • Simulating translucent enamel areas • Imitating opalescent areas
Brown	<ul style="list-style-type: none"> • Imitating discoloured fissures, pits and enamel cracks

Composition

The monomer matrix (76–89.5 wt%) is composed of bis-GMA, urethane dimethacrylate and triethylene glycol dimethacrylate. The filler material consists of highly dispersed, silanized silicon dioxide (9–15.5 wt%). Additional components include stabilizers, initiators and pigments (< 9 wt%).

Indications

- Individualized characterization of direct and lab-fabricated composite resin restorations
- Masking of discoloured tooth structure
- Characterization of chairside CAD/CAM veneers

Contraindications

The material should not be used

- if the patient is known to be allergic to any of the components of IPS Empress Direct Color.
- if an adequately dry working field cannot be established or if the stipulated working technique cannot be applied.
- directly on dentin without dentin protection/dentin bonding agent.

Side effects

In rare cases, components of IPS Empress Direct Color may lead to sensitization. In such cases, the material should not be used.

IPS Empress® Direct Color

IPS Empress® Direct Color

EN Instructions for Use – Light-curing characterization material	FI Käyttöohjeet – Valokovettainen karakterisointimateriaali	RU Инструкция по применению – Светоотверждаемый материал для индивидуализации реставрации
DE Gebrauchsinformation – Lichthärtendes Charakterisierungsmaterial	NO Bruksanvisning – Lysherdende karakteriseringsmateriale	UK Інструкція щодо використання – Фарбувальний матеріал світлового затвердіння
FR Mode d'emploi – Matériau de caractérisation photopolymérisable	NL Gebruiksaanwijzing – Lichthithardend karakteriseringsmateriaal	ET Kasutamisinjuhend – Valguskõvastuv karakteriseerimise materjal
IT Istruzioni d'uso – Materiale fotoindurente per caratterizzazioni	EL Οδηγίες Χρήσεως – Φωτοπολυμερικό μέσο υλικό χαρακτηρισμού	LV Lietošanas instrukcija – Gaismā cietējošs individualizācijas materiāls
ES Instrucciones de uso – Pastas de prueba en base a glicerina e hidrosolubles	TR Kullanma Talimatı – İşıklı sertleşen karakterizasyon materyali	LT Naudojimo informacija – Šviesoje kietėjanti charakterizavimo medžiaga
PT Instruções de Uso – Pastas try-in à base de glicerina solúvel em água	SL Navodila za uporabo – Material za karakterizacijo, ki se suši na svetlobi	
SK Návod na používanie – Charakterizačný materiál na vytvrdzovanie svetlom	HU Használati utasítás – Fényre kötő karakterizációs anyag	
PL Instrukcja stosowania – Światłoutwardzalny materiał do charakteryzacji	SR Упутство за употребу – Материјал за карактеризацију који полимеризује помоћу светла	
MK Упатство за употреба – Третман со светло: материјал за карактеризација	BG Инструкции за употреба – Материал с фотополимеризиращи характеристики	

Interactions

Phenolic substances, e.g. containing eugenol/clove oil, inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Therefore, materials containing these substances must not be used in conjunction with IPS Empress Direct Color. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

Application

IPS Empress Direct Color is used together with composite resin filling materials. In addition, it is used to characterize CAD/CAM veneers fabricated chairside (IPS Empress CAD), according to a special technique. Conditioning is carried out according to the instructions for use of the corresponding restorative/luting composite. IPS Empress Direct Color is dispensed from the syringe and applied with a brush or a probe. Furthermore, the syringes are supplied with thin, prebent metal cannulas with which IPS Empress Direct Color can be placed directly on the restorative material. In order to apply very small portions of the material, it is advisable to wipe the cannula with a cellulose pad from time to time to remove any excess material. The shade intensity can be reduced and the consistency thinned by mixing in Heliobond. Rubber dam isolation (e.g. OptraDam® Plus) is recommended.

Preparatory steps

1. Remove the syringe cap by twisting it until it snaps and then pulling it off the syringe.
2. Attach the applicator tip (Fig. 1) and twist it until it is flush with the syringe (Fig. 2).

A) Characterization of fillings

1. The composite resin (e.g. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) is applied according to the directions of the manufacturer.
2. If IPS Empress Direct Color is used on large patches, it can be applied during the build-up of the restoration and then covered with the restorative material. In order to simulate enamel cracks and discoloured fissures, a notch is carved in the appropriate place in the last composite increment ("enamel" layer). The notch is filled with IPS Empress Direct Color using either the syringe tip or any other suitable instrument. Composite material is used to cover the notch starting from the sides. As a result, the characterization material is placed within the last composite layer and is therefore protected from wear.

Alternatively, IPS Empress Direct Color is applied after the filling has been built up:

A "characterization pattern" is ground in the filling material. Next, the pattern is etched with 37% phosphoric acid gel (e.g. Total Etch) for 15 s. The gel is subsequently rinsed off with water and the pattern is dried with air free of oil and moisture. In order to establish a sound bond with the polymerized restorative, the cleaned surfaces should be coated with Heliobond. Subsequently, IPS Empress Direct Color is applied with a brush or any other suitable instrument and polymerized according to the exposure time and the light intensity defined in Table 1.

The maximum layer thickness is 0.5 mm for all shades except Brown. The maximum thickness for Brown is 0.1 mm. Finally, the characterization material is covered with composite resin (e.g. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) and polymerized according to the directions of the manufacturer.


B) Characterization of labfabricated composite restorations

In the build-up of inlays and onlays, IPS Empress Direct Color is used according to the procedure described for direct restorations (Section A).

C) Characterization of CAD/CAM restorations fabricated chairside

1. Try-in and subsequently adjust the veneers.
2. The surfaces of the ceramic veneers are cleaned and conditioned according to the directions of the manufacturer.
3. A thin coating of Heliobond is applied on the conditioned inner surfaces of the veneers and dispersed to a very thin film with blown air.
4. An extremely small amount of IPS Empress Direct Color is applied in a thin layer according to the individual requirements. It is important to note that excessively thick shade layers will compromise the fit and appearance of the restoration. Adjustments with rotating instruments as well as additional try-ins after characterization must be avoided, as the bond to the luting material is no longer ensured.
5. Heliobond and the staining materials are polymerized according to Table 1.
6. The veneers are placed according to the directions of the manufacturer of the luting composite.

Special instructions

1. Only the cannulas designed for the application of IPS Empress Direct Color should be used. Other types of cannulas may not fit the syringe properly and may become loose during the application procedure.
2. IPS Empress Direct Color is best used when it has attained ambient temperature. At refrigerator temperatures, the contents of the syringe may be difficult to dispense.
3. IPS Empress Direct Color must not be exposed to bright light during its application.
4. In order to ensure long-lasting shade effects, IPS Empress Direct Color must not be applied as the final layer on the surface of the restoration. If possible it should be placed as an intermediate layer or in carved notches.
5.  If IPS Empress Direct Color is applied directly in the mouth of the patient, the application cannula of the syringe must only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
6. Oxidizing disinfectants must not be used to disinfect syringes.

Warning

Contact of uncured IPS Empress Direct Color with skin, mucous membrane and eyes must be avoided. Unpolymerized IPS Empress Direct Color may have a slight irritating effect and lead to a sensitization to methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Storage and hygiene instructions

- Storage temperature: 2–28 °C (36–82 °F).
- IPS Empress Direct Color must not be used after the indicated date of expiration.
- Shelf life: See date of expiration on the syringe label or packaging.
- Syringes must be sealed immediately after use. Exposure to light may lead to premature polymerization.

Keep material out of children's reach.

For use in dentistry only.

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

Beschreibung

IPS Empress® Direct Color ist ein lichthärtendes Charakterisierungsmaterial für die individuelle Farbcharakterisierung von direkten und indirekten Kunststofffüllungen, chairside gefertigten CAD/CAM Veneers und die Abdeckung von Verfärbungen der Zahnhartsubstanz. IPS Empress Direct Color wird unter bzw. zwischen die Schichten von Composite-Restaurationmaterial appliziert.

Farben

IPS Empress Direct Color ist in folgenden Farben erhältlich:

Farbe	Mögliche Anwendungen
White (Weiss)	<ul style="list-style-type: none">• Nachahmung von Schmelzflecken• Simulation von Halo-Effekten• Akzentuierung von Höckern und Wülsten
Honey (Gelb) Ochre (Ocker)	<ul style="list-style-type: none">• Betonung des Dentinkerns• Akzentuierung von Fissuren• Nachahmen von individuellen Schmelzcharakteristika
Blue (Blau) Violet (Violett) Grey (Grau)	<ul style="list-style-type: none">• Simulation von transluzenten Schmelzarealen• Nachahmung von opaleszenten Bereichen
Brown (Braun)	<ul style="list-style-type: none">• Nachahmung von verfärbten Fissuren, Grübchen, Schmelzrissen

Zusammensetzung

Die Monomermatrix (76–89.5 Gew.%) besteht aus bis-GMA, Urethandimethacrylat und Triethylenglyoldimethacrylat. Der Füllstoff besteht aus hochdispersem Siliziumdioxid, silanisiert (9–15.5 Gew.%). Zusätzlich enthalten sind Stabilisatoren, Initiatoren und Pigmente (< 9 Gew.%).

Indikationen

- Individuelle Charakterisierung von direkten und laborgefertigten Composite-Restaurationen
- Zur farblichen Abdeckung von Zahnverfärbungen
- Charakterisierung von chairside CAD/CAM Veneers

SQ Udhëzime përdorimi
Material karakterizimi me fotopolimerizim

RO Instrucțiuni de utilizare
Material fotopolimerizabil de caracterizare

HR Uputstvo za upotrebu
Svjetlosno polimerizirajući materijal za karakterizaciju

CS Návod k použití
Světlem tuhnoucí individualizační materiál

SV Bruksanvisning
Ljushärdande karakteriseringsmaterial

DA Brugsanvisning
Lys hærdende karakteriseringsmateriale

Rx ONLY

Date information prepared:
2015-01-07/Rev. 1
638603/WW

CE 0123

Manufacturer
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

ivoclar
vivadent®
clinical

ivoclar
vivadent®
clinical

Kontraindikationen

- Bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von IPS Empress Direct Color
- Wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- Direktapplikation auf Dentin ohne Dentenschutz/Adhäsivsystem

Nebenwirkungen

Bestandteile von IPS Empress Direct Color können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten.

Wechselwirkungen

Phenolische Substanzen wie z.B. eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von Methacrylat-basierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit IPS Empress Direct Color ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerelevatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Anwendung

IPS Empress Direct Color wird in Verbindung mit Composites sowie für eine spezielle Technik zur Individualisierung von chairside gefertigten CAD/CAM Veneers (IPS Empress CAD) eingesetzt. Die Vorbehandlung erfolgt entsprechend der Gebrauchsinformation des jeweiligen Füllungs-/Befestigungscomposites. IPS Empress Direct Color kann aus der Spritze entnommen und mit einem Pinsel oder einer Sonde appliziert werden. Mit den mitgelieferten, vorgebogenen dünnen Metallkanülen kann IPS Empress Direct Color jedoch auch direkt auf das Restaurationsmaterial appliziert werden. Um sehr kleine Farbdepots anzulegen, empfiehlt es sich, zwischendurch Überschüsse von der Kanüle auf ein Zellstoff-Läppchen abzutupfen. Durch Zumischen von Heliobond lässt sich die Farbintensität abschwächen und die Konsistenz verdünnen. Eine sichere Trockenlegung, bevorzugt mit Kofferdam (z.B. OptraDam® Plus) ist erforderlich.

Vorbereitende Tätigkeiten

1. Entfernen der Spritzen-Kappe durch Drehen über einen spürbaren Widerstand und anschliessendem Abziehen.
2. Aufsetzen der dafür vorgesehenen Kanüle (Abb. 1) und bündiges Eindrehen (Abb. 2).

A) Verwendung zur Charakterisierung von Füllungen

1. Verarbeitung des Compositematerials (z.B. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) gemäss Herstellerangaben.
2. Bei flächigem Auftrag kann IPS Empress Direct Color direkt während des Füllungsaufbaus appliziert und überschichtet werden. Zur Simulation von Schmelzspürungen und Fissurenverfärbungen eine Kerbe an der betreffenden Stelle in die letzte („Schmelz-“) Composite-Schicht modellieren. IPS Empress Direct Color in diese direkt aus der Kanüle oder mit einem geeigneten Instrument einlegen. Anschliessend das Composite von den Seiten der Kerbe her wieder zumodellieren. Das Farbdepot kommt in eine Falte der letzten Composite-schicht zu liegen und ist somit vor Verschleiss geschützt.

Alternativ nachträgliches Einlegen von IPS Empress Direct Color:

Einschleifen eines „Charakterisierungsmusters“ in das Füllungsmaterial, 15 s mit 37%igem Phosphorsäuregel (z.B. Total Etch) reinigen, dieses mit Wasser abspülen und anschliessend mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Um einen guten Verbund zum polymerisierten Restaurationsmaterial zu gewährleisten, sollte die gereinigte Fläche mit Heliobond benetzt werden. Anschliessend IPS Empress Direct Color mit einem Pinsel oder einem anderen geeigneten Instrument applizieren und entsprechend den Angaben zur Belichtungszeit (Exposure Time) und Lichtintensität (Light Intensity) der Tabelle 1 polymerisieren. Das maximale Inkrement beträgt für alle Farben ausser Braun 0.5 mm, für Braun maximal 0.1 mm. Zuletzt mit Composite-Material (z.B. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) überschichten und gemäss Herstellerangaben polymerisieren.

B) Verwendung zur Charakterisierung von indirekten Composite-Restaurationen

Die Anwendung von IPS Empress Direct Color kann analog zum Vorgehen bei direkten Restaurationen während der Schichtung von Inlays/ Onlays erfolgen (Abschnitt A).

C) Vorgehen bei Verwendung zur Charakterisierung von chairside CAD/CAM-Restaurationen

1. Einprobe und abschliessende Anpassung der Veneers.
2. Reinigung und Konditionierung der Innenseite der Keramikveneers gemäss Herstellerangaben.
3. Auftragen einer dünnen Schicht Heliobond auf die konditionierte Innenfläche der Veneers und Verblasen dieser Heliobondschicht zu einem ultradünnen Film mittels Luftstrom.
4. Auftragen feinsten Mengen von IPS Empress Direct Color gemäss individuellen Charakterisierungswünschen in dünner Schicht. Es ist unbedingt zu beachten, dass zu dicke Farbschichten die Passung sowie das ästhetische Erscheinungsbild beeinträchtigen können. Korrekturen mittels rotierenden Instrumenten sowie eine erneute Einprobe nach der Charakterisierung sind zu vermeiden, da hierdurch der Verbund zum Befestigungsmaterial nicht mehr gewährleistet ist.
5. Polymerisation von Heliobond und Malfarben gem. Tabelle 1.
6. Eingliederung des Veneers gemäss Herstellerangaben des Composite-befestigungsmaterials.

Besondere Hinweise

1. Es sind ausschliesslich die für IPS Empress Direct Color vorgesehenen Kanülen zu verwenden. Bei anderen Kanülen besteht das Risiko des plötzlichen Lösens während der Applikation.
2. IPS Empress Direct Color soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
3. IPS Empress Direct Color während der Applikation nicht intensiver Beleuchtung aussetzen.
4. Um einen dauerhaften Farbeffekt zu gewährleisten, soll IPS Empress Direct Color nicht als letzte Schicht auf die Oberfläche appliziert werden, sondern nach Möglichkeit als Zwischenschicht oder in modellierte Kerben.
5.  Wird IPS Empress Direct Color direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist die Applikationskanüle der Spritze aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
6. Keine Desinfektion der Spritze mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.

Warnhinweis

Kontakt von unausgehärtetem IPS Empress Direct Color mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. IPS Empress Direct Color kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verfallsdatum: siehe Hinweis auf Spritze bzw. Verpackung.
- Spritzen nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

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

Description

IPS Empress® Direct Color est un maquillant photopolymérisable pour la caractérisation des composites de restaurations directes et indirectes et des facettes réalisées au cabinet dentaire en CAD/CAM. Il permet également de masquer les dyschromies de la dentine naturelle. IPS Empress Direct Color s'applique en-dessous ou entre les couches des composites de restauration.

Teintes

IPS Empress Direct Color est disponible dans les teintes suivantes :

Teintes	Application possibles
White (Blanc)	<ul style="list-style-type: none">• Reproduction des colorations de l'émail• Simulation des effets de halo• Accentuation des cuspidés et des crêtes
Honey (Miel) Ochre (Ocre)	<ul style="list-style-type: none">• Accentuation du noyau dentinaire• Accentuation des sillons• Reproduction des caractéristiques de l'émail
Blue (Bleu) Violet (Violet) Grey (Gris)	<ul style="list-style-type: none">• Simulation des zones d'émail translucide• Reproduction des zones d'opalescence
Brown (Marron)	<ul style="list-style-type: none">• Reproduction des puits et sillons et des fêlures de l'émail

Composition

La matrice monomère (76–89,5% poids) est composée de bis-GMA, de diméthacrylate d'uréthane et de diméthacrylate de triéthylène glycole. La charge minérale se compose de dioxyde de silice silanisé à haute dispersion (9–15,5% poids). Sont contenus également des stabilisateurs, des initiateurs et des pigments (< 9% poids).

Indications

- Caractérisation des composites de restaurations directes et indirectes
- Maquillage des dyschromies de la dentine naturelle
- Caractérisation des facettes réalisées au cabinet dentaire en CAD/CAM

Contre-indications

Le matériau ne doit pas être utilisé :

- en cas d'allergie connue à l'un des composants d'IPS Empress Direct Color,
- s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou de respecter les prescriptions du mode d'emploi,
- en application directe sur la dentine naturelle sans protection dentinaire/ système adhésif dentinaire.

Effets secondaires

Les composants d'IPS Empress Direct Color peuvent, dans certains cas, conduire à une sensibilisation. Dans ce cas, ne plus utiliser le matériau.

Interactions

Les substances phénoliques, par ex. contenant de l'eugénol/de l'essence de girofle, inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylates. Les matériaux contenant de telles substances ne doivent donc pas être utilisés en combinaison avec IPS Empress Direct Color. Le contact avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.

Application

IPS Empress Direct Color s'utilise avec les composites de restauration, ainsi que pour la caractérisation de facettes réalisées au cabinet dentaire en CAD/CAM (IPS Empress CAD), selon une technique particulière. Le conditionnement se fait conformément au mode d'emploi du composite de restauration correspondant. IPS Empress Direct Color peut être extrait de la seringue et appliqué avec un pinceau ou une sonde. Les seringues sont également livrées avec de fines canules en métal coudé avec lesquelles IPS Empress Direct Color peut être appliqué directement sur le matériau de restauration. Afin d'appliquer le matériau en très petites quantités, il est recommandé de tamponner de temps en temps les excédents de la canule sur un coton. L'intensité de teinte peut être réduite et la consistance rendue moins épaisse en ajoutant de l'Heliobond. Une isolation avec une digue en caoutchouc (par ex. OptraDam® Plus) est recommandée.

Étapes préparatoires

1. Enlever le capuchon de la seringue en le tournant jusqu'à ce qu'il casse.
2. Mettre l'embout d'application (fig. 1) et le tourner jusqu'à ce qu'il s'encastre dans la seringue (fig. 2).

A) Caractérisation d'obturations

1. Le composite (par ex. IPS Empress Direct, Tetric Evo Ceram) s'applique conformément aux instructions du fabricant.
2. Si IPS Empress Direct Color est utilisé sur de larges surfaces, il peut être appliqué pendant la mise en place de la restauration et ensuite couvert avec le matériau de restauration. Afin de simuler des fissures d'émail et des colorations de fissures, une entaille est sculptée aux endroits concernés dans la dernière couche de composite (couche émail). Dans celle-ci, IPS Empress Direct Color est appliqué à l'aide de l'embout de la seringue ou de tout autre instrument adapté. Le composite est utilisé pour couvrir l'entaille en commençant par les côtés. Ainsi, le matériau de caractérisation est placé dans la dernière couche du composite et est donc protégé de l'usure.

IPS Empress Direct Color peut également être appliqué après la mise en place de l'obturation :

Un „logement pour caractérisation“ est préparé dans le matériau de restauration. Ce logement est ensuite mordancé avec un gel à l'acide phosphorique à 37 % (par ex. Total Etch) pendant 15 s. Puis le gel est rincé abondamment à l'eau et le logement séché avec de l'air exempt de graisse et d'humidité. Afin d'établir une liaison optimale avec le matériau de restauration polymérisé, les surfaces nettoyées doivent être recouvertes d'Heliobond.

IPS Empress Direct Color est ensuite appliqué à l'aide d'un pinceau ou de tout autre instrument adapté et polymérisé selon le temps d'exposition et l'intensité lumineuse donnés dans le tableau 1. L'épaisseur maximale de la couche est de 0,5 mm pour toutes les teintes à l'exception du Marron, pour lequel l'épaisseur maximale est de 0,1 mm. Le matériau de caractérisation est enfin recouvert de composite (par ex. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) et polymérisé conformément aux instructions du fabricant.


B) Caractérisation de restaurations composite réalisées au laboratoire

Lors du montage couche par couche d'inlays et d'onlays, IPS Empress Direct Color s'utilise conformément à la procédure décrite pour les restaurations directes (Section A).

C) Caractérisation de restaurations CAD/CAM réalisées au cabinet dentaire

1. Essayer, puis ajuster les facettes.
2. Les surfaces des facettes en céramique sont nettoyées et conditionnées conformément aux instructions du fabricant.
3. Une fine couche d'Heliobond est appliquée sur les surfaces internes conditionnées des facettes et étalée en une très fine pellicule avec un souffle d'air.
4. Une extrêmement petite quantité d'IPS Empress Direct Color est appliquée en une fine couche conformément aux besoins individuels. Il est important de noter que des couches de caractérisation trop épaisses peuvent compromettre l'ajustement et l'apparence de la restauration. Les ajustements avec des instruments rotatifs ainsi que des essayages supplémentaires une fois la caractérisation effectuée sont à éviter, car sinon la liaison avec l'adhésif n'est plus assurée.
5. Heliobond et les matériaux de caractérisation sont polymérisés conformément au tableau 1.
6. Les facettes sont mises en place conformément aux instructions du fabricant du composite de collage.

Instructions particulières

1. Seules les canules conçues pour l'application d'IPS Empress Direct Color doivent être utilisées. D'autres types de canules peuvent ne pas s'introduire correctement dans la seringue et se détacher pendant la procédure d'application.
2. IPS Empress Direct Color doit être utilisé à température ambiante. A la température du réfrigérateur, le contenu de la seringue peut être difficile à extraire.
3. IPS Empress Direct Color ne doit pas être exposé à une lumière vive pendant son application.
4. Afin d'assurer des effets de teinte durables, IPS Empress Direct Color ne doit pas être appliqué comme couche finale sur la surface de la restauration. Si possible, il doit être appliqué comme couche intermédiaire ou dans des entailles sculptées.
5.  Si IPS Empress Direct Color est appliqué directement dans la bouche du patient, l'embout d'application ne doit être utilisé que pour un seul patient, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
6. Ne pas désinfecter les seringues avec des désinfectants oxydants.

Mise en garde

Eviter le contact d'IPS Empress Direct Color non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux, le matériau pouvant être, à ce stade, légèrement irritant et conduire à une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets sensibilisants des méthacrylates.

Instructions de conservation et d'hygiène

- Température de stockage : 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'expiration.
- Durée de vie : voir la date d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage.
- Les seringues doivent être refermées immédiatement après extraction du matériau. Une exposition à la lumière peut provoquer une polymérisation prématurée.

Tenir hors de portée des enfants !

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

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

Descrizione

IPS Empress® Direct Color é un materiale fotoindurente per la caratterizzazione individuale di restauri diretti ed indiretti in composito, veneers realizzate chairside al CAD/CAM e la copertura di discromie dei tessuti dentali duri. IPS Empress Direct Color si applica sotto o fra gli strati di composito da restauro.

Colori

IPS Empress Direct Color é disponibile nei seguenti colori:

Colori	Possibili impieghi
White (bianco)	<ul style="list-style-type: none">• Imitazione di macchie dello smalto• Simulazione dell'effetto alone• Accentuazione di cuspidi e bordi
Honey (miele) Ochre (ocra)	<ul style="list-style-type: none">• Evidenziazione del nucleo dentinale• Caratterizzazione di fessure• Imitazione di caratteristiche naturali dello smalto
Blue (blu) Violet (viola) Grey (grigio)	<ul style="list-style-type: none">• Simulazione di aree traslucide dello smalto• Imitazione di aree opalescenti
Brown (marrone)	<ul style="list-style-type: none">• Imitazione di fessure discromiche, affossamenti ed incrinature incisali

Composizione

La matrice del monomero (76–89,5% in peso) è composta da bis-GMA, dimetacrilato di uretano e trietilene glicol dimetacrilati. Il riempitivo è composto da diossido di silicene silanizzato, altamente disperso (9–15,5% in peso). Sono inoltre contenuti stabilizzatori, iniziatori e pigmenti (<9% in peso).

Indicazioni

- Caratterizzazioni individuali di restauri in composito diretti e realizzati in laboratorio
- Per la copertura di discromie
- Caratterizzazione di veneers realizzate chairside al CAD/CAM

Controindicazioni

- In caso di allergia accertata a componenti di IPS Empress Direct Color
- Qualora non si possa assicurare un corretto isolamento del campo operatorio o non si possano seguire le tecniche d'applicazione prescritte
- Applicazione diretta su dentina senza protezione dentinale / sistema adesivo

Effetti collaterali

In casi sporadici, i componenti di IPS Empress Direct Color possono indurre lievi effetti di sensibilizzazione. In tal caso sospendere l'utilizzo del prodotto.

Interazioni

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

Modalità d'uso

IPS Empress Direct Color si utilizza in abbinamento a compositi nonché in tecniche specifiche per individualizzare veneers realizzate chairside al CAD/CAM (IPS Empress CAD). Il pretrattamento avviene secondo le istruzioni d'uso del composito da otturazione/da fissaggio utilizzato. IPS Empress Direct Color può essere prelevato dalla siringa ed applicato con un pennello o una sonda. IPS Empress Direct Color può anche essere applicato direttamente sul materiale da restauro con la sottile cannula metallica di cui è fornito. Per applicare piccoli depositi di colore, si consiglia ogni tanto di eliminare eccedenze di materiale su un panno monouso. Aggiungendo Heliobond al materiale si può ridurre l'intensità cromatica e diluirne la consistenza. E' necessario un sicuro isolamento del campo operatorio, preferibilmente con diga (p.es. OpraDam® Plus).

Attività di preparazione

1. Svitare il cappuccio fino a percepire una leggera resistenza e quindi toglierlo.
2. Applicare la relativa cannula (fig. 1) ed avvitare fino in fondo (fig. 2).

A) Utilizzo per la caratterizzazione di restauri

1. Lavorazione del composito (p.es. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) secondo le indicazioni del produttore.
2. In caso di applicazione su superfici estese IPS Empress Direct Color è applicabile direttamente durante la ricostruzione dell'otturazione e può essere sovrastratificato. Per simulare le incrinature dello smalto e le discromie fissurali realizzare un'incisione nel punto desiderato nell'ultimo strato di composito (smalto). Applicare IPS Empress Direct Color nell'incisione direttamente con la cannula oppure con strumento idoneo. Infine chiudere i lati dell'incisione modellando il composito circostante. Il deposito di colore viene in questo modo protetto dall'abrasione dalla piega dell'ultimo strato di composito.

In alternativa, applicazione successiva di IPS Empress Direct Color:

Rifinire una „trama di caratterizzazione“ nel materiale da otturazione, detergere per 15 s con acido fosforico al 37% (p.es. Total Etch), sciacquare con acqua e quindi asciugare con aria priva di oli e di acqua. Per garantire un buon legame con il materiale da restauro polimerizzato, umettare la superficie detersa con Heliobond. Quindi, si applica IPS Empress Direct Color con un pennellino o altro strumento, polimerizzando con i tempi di esposizione ed intensità luminosa come da tabella 1. Lo spessore massimo è di 0,5 mm per tutti i colori eccetto marrone (brown). Lo spessore massimo per marrone è di 0,1 mm. Quindi ricoprire il materiale per caratterizzazione con composito (p.es. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) polimerizzando secondo le indicazioni del produttore.


B) Impiego per la caratterizzazione di restauri indiretti in composito

L'utilizzo di IPS Empress Direct Color può avvenire durante la stratificazione di inlays/onlays analogamente ai restauri diretti (punto A).

C) Impiego per caratterizzazione di restauri chairside CAD/CAM

1. Messa in prova e successivo adattamento delle veneers.
2. Deterzione e condizionamento del lato interno della veneers ceramica secondo le indicazioni del produttore.
3. Applicazione di un sottile strato di Heliobond sulla superficie interna condizionata della veneer distribuendo Heliobond in uno strato ultrasottile mediante getto d'aria.
4. Applicazioni di piccolissime quantità di IPS Empress Direct Color in strato sottile secondo le individuali necessità di caratterizzazione. E' assolutamente da considerare, che strati di colore troppo spessi possono compromettere l'adattamento nonché l'aspetto estetico. Evitare correzioni con strumenti rotanti nonché un'ulteriore messa in prova dopo la caratterizzazione, poiché in tal caso non è più possibile garantire il legame con il materiale da fissaggio.
5. Heliobond ed il materiale per caratterizzazione vengono polimerizzati secondo la tabella 1.
6. Cementazione delle veneers secondo le indicazioni del produttore del cemento composito.

Avvertenze particolari

1. Utilizzare esclusivamente le apposite cannule per IPS Empress Direct Color. Utilizzando cannule diverse sussiste il rischio di un improvviso distacco durante l'applicazione.
2. L'utilizzo ideale di IPS Empress Direct Color è a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero il contenuto della siringa può risultare difficile da estrarre.
3. Durante l'applicazione, non esporre IPS Empress Direct Color ad illuminazione intensa.
4. Per garantire un effetto cromatico duraturo, non applicare IPS Empress Direct Color superficialmente come ultimo strato, bensì possibilmente come strato intermedio o in "pieghe" di modellazione.
5.  Utilizzando IPS Empress Direct Color direttamente in cavo orale del paziente, per motivi igienici, la cannula di applicazione deve essere utilizzata per un solo paziente (prevenzione di contaminazioni crociate fra pazienti).
6. Non utilizzare disinfettanti ossidanti per disinfettare la siringa.

Avvertenza

Evitare il contatto di materiale IPS Empress Direct Color non polimerizzato con cute mucose e gli occhi. Allo stato non polimerizzato IPS Empress Direct Color può avere un leggero effetto irritante e portare ad una sensibilizzazione ai metacrilati. I convenzionali guanti ad uso medico non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze di conservazione e di igiene

- Temperatura di conservazione: 2–28 °C.
- Non utilizzare IPS Empress Direct Color dopo la data di scadenza.
- Data di scadenza: vedi siringa e confezionamento.
- Chiudere le siringhe subito dopo l'uso. L'accesso di luce porta ad una polimerizzazione precoce.

Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Ad esclusivo uso odontoiatrico!

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 d'uso non è menzionato nelle corrispondenti istruzioni per l'uso.

Español

Descripción

IPS Empress® Direct Color es un material de caracterización fotopolimerizable para la aplicación de individualizaciones en restauraciones directas o indirectas de resina composite y en carillas de CAD/CAM fabricadas en la clínica. Asimismo, es adecuado para cubrir la estructura dental decolorada. IPS Empress Direct Color se aplica debajo o entre las capas de resina composite.

Tonalidades

IPS Empress Direct Color está disponible en los siguientes colores:

Colores	Posibles aplicaciones
White (Blanco)	<ul style="list-style-type: none">• Imitar el color del esmalte• Simulación de un efecto de halo• Acentuación de cúspides y crestas
Honey (Amarillento) Ochre (Ocre)	<ul style="list-style-type: none">• Enfatizar el núcleo de la dentina• Destacar fisuras• Imitar las características individuales del esmalte
Blue (Azul) Violet (Violeta) Grey (Gris)	<ul style="list-style-type: none">• Simulación de las áreas translúcidas del esmalte• Imitación de áreas opalescentes
Brown (Marrón)	<ul style="list-style-type: none">• Imitación de la decoloración de fisuras, pozos y fracturas de esmalte.

Composition

La matriz de monómero (76–89.5 %) está compuesta de bis-GMA, dimetacrilato de uretano y dimetacrilato trietilen glicol. El material de relleno está compuesto por dióxido de silicona silanizado, altamente disperso (9–15.5 %). Además incluye estabilizadores, iniciadores y pigmentos (< 9 wt%).

Indicaciones

- Caracterización individual de restauraciones de resina composite directas y creadas en laboratorio
- Enmascaramiento de la estructura dental decolorada
- Caracterización de carillas de CAD/CAM en la clínica

Contraindicaciones

El material no debe emplearse

- si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes de IPS Empress Direct Color.
- si no es posible establecer un campo de trabajo seco o no se puede aplicar la técnica de trabajo estipulada.
- directamente en la dentina sin un agente de unión/protección a dentina.

Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de IPS Empress Direct Color pueden provocar sensibilización. No debe emplearse el material en dichos casos.

Interacciones

Las sustancias fenólicas, que por ej. contienen eugenol, aceite de clavo, inhiben la polimerización de los materiales fabricados a base de metacrilato. Por tanto, los materiales que contengan dichas sustancias no deben utilizarse en combinación con IPS Empress Direct Color. Se puede producir una decoloración al combinarlos con colutorios catiónicos, agentes contra la placa y clorhexidina.

Aplicación

IPS Empress Direct Color se utiliza junto a materiales de relleno de resina composite. Además se emplea para caracterizar carillas de CAD/CAM que se fabrican en la clínica (IPS Empress CAD), según una técnica especial. El acondicionamiento debe llevarse a cabo conforme a las instrucciones de uso del composite de adhesión / restauración correspondiente. IPS Empress Direct Color se extrae de una jeringa y se aplica con un pincel o un transductor. Asimismo, las jeringas suministradas disponen de cánulas metálicas predobladas y delgadas con las que se puede colocar IPS Empress Direct Color directamente sobre el material de restauración. Para que la cantidad de material aplicada sea mínima, se recomienda limpiar de vez en cuando la cánula con una almohadilla de celulosa para eliminar cualquier resto de material. Se puede reducir la intensidad del color y reducir su consistencia mezclándolo con Heliobond. Se recomienda el aislamiento con un dique de goma (p. ej. OptraDam® Plus).

Fases preparatorias

1. Retire la cubierta de la jeringa girándola hasta que se abra y a continuación extrayéndola de la jeringa.
2. Coloque la boquilla del aplicador (fig. 1) y gírela hasta que fluya por la jeringa (fig. 2).

A) Caracterización de los rellenos

1. La resina composite (p. ej. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) se aplica conforme a las indicaciones del fabricante.

2. Si se emplea IPS Empress Direct Color en parches grandes, se puede aplicar durante la creación de la restauración y posteriormente cubrirse con el material de restauración. Para simular las fracturas del esmalte y las fisuras decoloradas, se esculpe una hendidura en el lugar pertinente en el último incremento de composite (capa de "esmalte"). La hendidura se rellena con IPS Empress Direct Color tanto con la punta de la jeringa como con cualquier otro instrumento adecuado. El material de composite se emplea para cubrir la hendidura partiendo de los extremos. Como resultado, el material de caracterización se coloca dentro de la última capa de composite, y así queda protegido del uso.

De forma alternativa, IPS Empress Direct Color se aplica una vez que se ha creado el relleno:

Se introduce un "patrón de caracterización" en el material de relleno. A continuación, el patrón se graba con gel de ácido fosfórico al 37 % (por ej. Total Etch) durante 15 segundos. El gel se elimina posteriormente con agua y el patrón se seca con aire sin grasas y se acondiciona. Para establecer una unión correcta con la restauración polimerizada, las superficies limpias deben cubrirse con Heliobond. Posteriormente, se aplica IPS Empress Direct Color con un pincel o con cualquier otro instrumento adecuado y se polimeriza conforme al tiempo de exposición e intensidad de luz definida en la Tabla 1. El grosor máximo de capa es de 0.5 mm para todos los colores excepto el Marrón. El grosor máximo para el Marrón es de 0.1 mm. Por último, el material de caracterización se cubre con resina composite (por ej. IPS Empress Direct) y se polimeriza conforme a las indicaciones del fabricante.


B) Caracterización de restauraciones de composite fabricadas en el laboratorio

En la creación de capas internas y externas, IPS Empress Direct Color se utiliza conforme al procedimiento descrito para las restauraciones directas (sección A).

C) Caracterización de las restauraciones de CAD/CAM fabricadas en la clínica

1. Prueba y ajuste posterior de las carillas.
2. Las superficies de las carillas cerámicas se limpian y acondicionan según las indicaciones del fabricante.
3. Se aplica una fina capa de Heliobond en las superficies internas acondicionadas de las carillas y se dispersa con aire hasta crear una delgada película.
4. Se aplica una cantidad muy reducida de IPS Empress Direct Color en una capa delgada de conformidad con los requisitos individuales. Es importante tener en cuenta que las capas de color excesivamente gruesas complicarán el ajuste y afectarán a la apariencia de la restauración. Se deben evitar tanto los ajustes con instrumentos de rotación como las pruebas adicionales, puesto que la unión con el material de adhesión deja de estar garantizada.
5. Heliobond y los materiales de maquillaje se polimerizan según la Tabla 1.
6. Las carillas se colocan de conformidad con las instrucciones del fabricante del composite de adhesión.

Instrucciones especiales

1. Sólo se deben emplear las cánulas diseñadas para la aplicación de IPS Empress Direct Color. Es posible que otros tipos de cánulas no encajen adecuadamente en la jeringa, pudiendo soltarse durante el procedimiento de aplicación.
2. IPS Empress Direct Color se aplica mejor cuando ha alcanzado la temperatura ambiente. A temperaturas de refrigeración, el contenido de la jeringa puede ser difícil de dispensar.
3. IPS Empress Direct Color no debe exponerse a la luz directa durante su aplicación.
4. Para asegurarse de que los efectos de la coloración sean duraderos, IPS Empress Direct Color no debe aplicarse como capa final sobre la superficie de la restauración. Cuando sea posible, debe colocarse como capa intermedia o en hendiduras esculpidas.
5.  Si IPS Empress Direct Color se aplica directamente en la boca del paciente, la cánula de aplicación de la jeringa sólo debe usarse para un paciente debido a razones higiénicas (prevención de la contaminación cruzada entre pacientes).
6. No deben usarse desinfectantes oxidantes para desinfectar las jeringas.

Advertencia

Evite el contacto de IPS Empress Direct Color sin polimerizar con la membrana mucosa, la piel y los ojos. IPS Empress Direct Color no polimerizado puede provocar una ligera irritación y conducir a una hipersensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven de protección contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos.

Instrucciones de almacenamiento e higiene

- Temperatura de almacenamiento: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color no debe emplearse tras la fecha de caducidad indicada.
- Vida útil: Véase la fecha de caducidad en la etiqueta de la jeringa o en el envase.
- Las jeringas deben cerrarse inmediatamente después de su utilización. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

Solo para uso odontológico.

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, bajo 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

Descrição

IPS Empress® Direct Color é um material fotopolimerizável de caracterização para a aplicação de características individualizadas em restaurações indiretas de compósitos e facetas de CAD/CAM fabricadas em consultório. Além disso, é adequado para mascarar as estruturas de dentes descoloridos. IPS Empress Direct Color deve ser aplicado abaixo ou entre as camadas dos compósitos.

Cores

IPS Empress Direct Color está disponível nas seguintes cores:

Cores	Possíveis aplicações
White (Branco)	<ul style="list-style-type: none"> • Reprodução de manchas no esmalte • Simulação os efeitos de halo • Acentuar cúspides e cristas
Honey (Mel) Ochre (Ocre)	<ul style="list-style-type: none"> • Enfatizar o núcleo de dentina • Destacar fissuras • Imitar características individuais do esmalte
Blue (Azul) Violet (Violeta) Blue (Cinza)	<ul style="list-style-type: none"> • Simulação de áreas de esmalte translúcido • Reprodução de áreas opalescentes
Brown (Marrom)	<ul style="list-style-type: none"> • Reprodução de fissuras pigmentadas, fôssulas e fissuras no esmalte

Composição

A matriz de monômero (76–89,5% em peso) é composta de bis-GMA, dimetacrilato de uretano e dimetacrilato trietilenoglicol. O material das partículas de carga consiste de dióxido de silício silanizado (9–15,5% em peso) altamente disperso. Componentes adicionais incluem estabilizadores, iniciadores e pigmentos (<9% em peso).

Indicações

- Caracterização individualizada de restaurações diretas ou indiretas de compósitos.
- Mascaramento de estruturas dentais descoloridas.
- Caracterização de facetas CAD/CAM, fabricadas em consultório.

Contra-indicações

O material não deve ser usado:

- quando o paciente for alérgico a qualquer um dos componentes do IPS Empress Direct Color.
- quando um campo de trabalho adequadamente seco não puder ser estabelecido ou quando a técnica de trabalho estipulada não puder ser aplicada.
- diretamente sobre a dentina, sem protetor dentinário ou agente de ligação.

Efeitos colaterais

Em casos raros, componentes de IPS Empress Direct Color podem conduzir à sensibilização. Em tais casos, o material não deve ser usado.

Interações

As substâncias fenólicas, contendo eugenol/óleo de cravo, inibem a polimerização dos materiais que são baseados em metacrilatos. Deste modo, os materiais, que contêm estas substâncias, não devem ser usados junto com IPS Empress Direct Color. O emprego de colutórios catiônicos, agentes de eliminação de placas bacterianas ou chlorhexidina pode promover descolorações.

Aplicação

IPS Empress Direct Color é usado em conjunto com compósitos de restauração. Além disso, é também usado para caracterizar as facetas CAD/CAM, fabricadas em consultório (IPS Empress CAD), de acordo com uma técnica especial. O condicionamento é efetuado de acordo com as instruções de uso do compósito de restauração ou de cimentação correspondente. IPS Empress Direct Color é dispensado da seringa e é aplicado com um pincel ou uma sonda. Além disso, as seringas estão providas com cânulas finas e encurvadas de metal, com as quais o IPS Empress Direct Color pode ser posicionado diretamente sobre o material restaurador. Para a aplicação de porções muito pequenas do material, é aconselhável esfregar a cânula, de vez em quando, em um bloco de celulose, para remover qualquer excesso de material. A intensidade da cor pode ser reduzida e a consistência pode ser afinada pela mistura com Heliobond. O isolamento com dique de borracha (p.ex., OptraDam® Plus) é recomendado.

Passos preparatórios

1. Remover a tampa da seringa, torcendo-a, até perceber um estalo e, então, puxá-la para fora da seringa.
2. Posicionar a ponta de aplicação (Fig. 1) e torcer até que ela seja corretamente adaptada com a seringa (Fig. 2).

A) Caracterização dos preenchimentos

1. A resina composta (p. ex., IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) é aplicada de acordo com as instruções do fabricante.
2. Quando o IPS Empress Direct Color for usado em grandes preenchimentos, ele pode ser aplicado durante a confecção da restauração e, a seguir, pode ser coberto com o material restaurador. Para simular fraturas de esmalte e fissuras descoloridas, um entalhe deve ser esculpido no lugar apropriado no último incremento do compósito (camada de "esmalte"). O entalhe deve ser preenchido com IPS Empress Direct Color, usando a ponta da seringa ou qualquer outro instrumento adequado. O compósito é usado para cobrir o entalhe a partir dos lados. Deste modo, o material de caracterização é colocado dentro da última camada de compósito e fica protegido de desgaste pelo uso.

De modo alternativo, o IPS Empress Direct Color pode ser aplicado depois que o preenchimento tiver sido construído:

Um „padrão de caracterização” deve ser criado no material de preenchimento. A seguir, o padrão deve ser cauterizado com o gel do ácido fosfórico a 37% (p.ex., Total Etch), durante 15 segundos. A seguir, enxaguar o gel com água e secar o padrão com ar livre de óleo e de umidade. Para estabelecer uma boa ligação com o restaurador polimerizado, as superfícies limpas devem ser recobertas com Heliobond. Em seguida, IPS Empress Direct Color é aplicado com uma escova, ou com o auxílio de qualquer outro instrumento adequado e polimerizado de acordo com o tempo de exposição e a intensidade de luz definido na Tabela 1. A espessura máxima de cada camada é de 0,5 mm para todas as cores, exceto para o Marrom. A espessura máxima para o Marrom é de 0,1 mm. Finalmente, o material de caracterização é recoberto com resina composta (por exemplo, IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) e polimerizado de acordo com as instruções do fabricante.

B) Caracterização de restaurações de compósitos, fabricadas em laboratório.


Na construção de inlays e onlays, o IPS Empress Direct Color é usado de acordo com o procedimento descrito para restaurações diretas (Seção A).

C) Caracterização de restaurações CAD/CAM, fabricadas em consultório

1. Testar e, em seguida, ajustar as facetas.
2. As superfícies das facetas de cerâmica devem ser limpas e devem ser condicionadas, de acordo com as instruções do fabricante.
3. Uma camada fina de Heliobond deve ser aplicada nas superfícies internas condicionadas das facetas e, com jato de ar, ela deve ser dispersada até a obtenção de uma película muito fina.

4. Quantia extremamente pequena de IPS Empress Direct Color deve ser aplicada, em forma de camada fina, de acordo com as exigências individuais. É importante notar que as camadas de cromatização excessivamente grossas podem comprometer o ajuste e a aparência da restauração. Os ajustes com instrumentos rotatórios e os testes, após a caracterização, devem ser evitados, porque a ligação com o material de cimentação já não pode ser assegurada.
5. Heliobond e os materiais de coloração devem ser polimerizados de acordo com a Tabela 1.
6. As facetas devem ser posicionadas conforme as indicações do compósito de cimentação.

Instruções especiais

1. Somente as cânulas projetadas para a aplicação de IPS Empress Direct Color devem ser usadas. Outros tipos de cânulas podem não se ajustar à seringa de modo correto e podem ficar soltas, durante o procedimento de aplicação.
2. IPS Empress Direct Color é melhor utilizado quando se atinge a temperatura ambiente. Em temperaturas de refrigeração, pode ser difícil de dispensar o conteúdo da seringa.
3. IPS Empress Direct Color não deve ser exposto à nenhuma fonte luminosa, durante a sua aplicação.
4. Para assegurar efeitos de cor duradouros, o IPS Empress Direct Color nunca deve ser aplicado como a camada final na superfície da restauração. Sempre que possível, deve ser colocado como camada intermediária ou nos entalhes, que foram esculpidos.
5.  Se o IPS Empress Direct Color for aplicado diretamente na boca do paciente, a cânula da seringa de aplicação só deve ser utilizada em um único paciente por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
6. Desinfetantes oxidantes não deve ser utilizados para desinfetar as seringas.

Advertências

Evitar qualquer contato do IPS Empress Direct Color, ainda não polimerizado, com a pele, mucosas e olhos. O IPS Empress Direct Color não polimerizado pode causar leve irritação e pode levar à sensibilização aos metacrilatos. As luvas médicas habituais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

Armazenagem e higiene

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C.
- Não usar o IPS Empress Direct Color depois da data de validade.
- Vida útil: ver data de validade na embalagem ou nas seringas.
- As seringas devem ser fechadas imediatamente após o uso.

Manter fora do alcance das crianças!

Somente para uso odontológico.

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

Beskrivning

IPS Empress® Direct Color är ett ljushärdande karaktäriseringsmaterial för individuell färgkaraktärisering av direkta och indirekta tandersättningar framställda av komposit; skalfasader tillverkade med CAD/CAM-teknik hos tandläkaren och maskering av missfärgad tandhårdvävnad. IPS Empress Direct Color appliceras under eller mellan skikten vid applicering av kompositmaterial.

Färger

IPS Empress Direct Color finns i följande färger:

Färger	Möjliga applikationer
White (Vit)	<ul style="list-style-type: none"> • Imitera emaljmissfärgning • Simulera haloeffekt • Accentuera kuspar och kanter
Honey (Honung) Ochre (Ockra)	<ul style="list-style-type: none"> • Förtydliga dentinkärnan • Framhäva fissurer • Imitera individuella emaljkaraktäristika
Blue (Blå) Violet (Violett) Grey (Grå)	<ul style="list-style-type: none"> • Simulera translucenta emaljområden • Imitera opalescenta områden
Brown (Brun)	<ul style="list-style-type: none"> • Imitera missfärgade fissurer, gropar och emaljsprickor

Sammansättning

Monomermatrisen (76-89,5 vikts%) består av Bis-GMA, uretandimetakrylat och trietylenglykoldimetakrylat. Filler materialet består av silaniserad amorf kiseldioxid (9-15,5 vikts%). Dessutom ingår stabilisatorer, initiatorer och pigment (< 9 vikts%).

Indikationer

- Individuell karaktärisering av direkta och laborietillverkade tandersättningar av komposit
- För färgmaskering av tandmissfärgningar
- Karaktärisering av skalfasader tillverkade med CAD/CAM-teknik hos tandläkaren

Kontraindikationer

Materialet ska inte användas:

- Vid konstaterad allergi mot någon av beståndsdelarna i IPS Empress Direct Color
- När det är omöjligt att torrlägga arbetsfältet tillräckligt eller att följa den föreskrivna användningstekniken
- Direktapplicering på dentin utan dentinskydd/dentinbonding

Biverkningar

I sällsynta fall kan beståndsdelar i IPS Empress Direct Color leda till en sensibilisering. I dessa fall ska användningen av IPS Empress Direct Color upphöra.

Interaktioner

Fenoliska substanser, som t.ex. preparat som innehåller eugenol/nejlikolja, hämmar härdningen av metakrylatbaserade material. Sådana preparat ska därför inte användas tillsammans med IPS Empress Direct Color. Vid kontakt med katjoniska munsköljningspreparat, plackinfärgningsmedel eller klorhexidin kan missfärgningar uppstå.

Användning

IPS Empress Direct Color används tillsammans med kompositer, samt för en särskild teknik för individualisering av skalfasader tillverkade med CAD/CAM-teknik hos tandläkaren (IPS Empress CAD). Förbehandlingen utförs enligt bruksanvisningen för den använda fyllningskompositen/kompositcimentet. IPS Empress Direct Color kan appliceras direkt ur sprutan och fördelas med en pensel eller en sond. Med de medföljande, förböjda, tunna metallkanylerna kan IPS Empress Color även appliceras direkt på fyllningsmaterialet. För att kunna göra mycket små färgpunkter är det lämpligt att emellanåt försiktigt torka av materialöverskott från kanylen mot en cellstoffulle. För svagare färgstyrka och tunnare konsistens kan materialet blandas med Heliobond. En säker torrläggning av arbetsområdet, helst med kofferdam (t.ex. OptraDam® Plus) är nödvändig.

Förberedelser

1. Avlägsna sprutlocket genom att vrida tills kännbart motstånd bryts och därefter dra av locket.
2. Sätt fast de därför avsedda kanylerna (fig. 1) och dra åt så att kanylfattningen ligger jämnt an mot sprutan (fig. 2).

A) Användning för karaktärisering av direkta fyllningar

1. Använd kompositmaterialet (t.ex. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) enligt tillverkarens anvisningar.
2. Vid användning över större ytor kan IPS Empress Direct Color appliceras och övertäckas direkt när fyllningen byggs upp. För att simulera naturliga emaljsprickor och fissurmissfärgningar kan en skåra modelleras in på det avsedda stället i det yttersta ("emalj")-kompositskiktet. IPS Empress Direct Color läggs direkt i skåran med hjälp av kanylen eller med ett annat lämpligt instrument. Därefter modelleras komposit från sidorna över skåran. Färgpunkten kommer att ligga i en fåra under det yttersta kompositskiktet och skyddas därigenom från slitage.

Alternativ applikation av IPS Empress Direct Color när fyllningen är gjord:

Slipa ett "karaktäriseringsmönster" i fyllningsmaterialet, rengör det med 37 % fosforsyrage (t.ex. Total Etch) i 15 sek., skölj av etsgelen grundligt med vatten och torka därefter med olje- och vattenfri luftblästring. För att uppnå en bra bindning till det polymeriserade fyllningsmaterialet bör den rengjorda ytan fuktas med Heliobond. Applicera därefter IPS Empress Direct Color med en pensel eller annat lämpligt instrument och härda enligt den exponeringstid och ljusintensitet som definieras i tabell 1. Maximal skiktjocklek är 0,5 mm för alla färger utom för brun. Maximal skiktjocklek för brun är 0,1 mm. Täck karaktäriseringsmaterialet slutligen med kompositmaterial (t.ex. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) och härda enligt tillverkarens anvisningar.


B) Användning för karaktärisering av indirekta kompositersättningar

IPS Empress Direct Color kan användas enligt samma teknik som för direkta fyllningar under skiktningen av inlägg/onlays (avsnitt A).

C) Förfarande vid karaktärisering av ersättningar tillverkade med CAD/CAM-utrustning hos tandläkaren

1. Prova skalfasaden och gör ev. avslutande justeringar.
2. Rengör och konditionera insidan av keramikskalfasaden enligt tillverkarens anvisningar.
3. Applicera ett tunt skikt Heliobond på den konditionerade insidan på skalfasaden och luftblästra försiktigt ut Heliobondskiktet till en ultratunn hinna.
4. Applicera små mängder av IPS Empress Direct Color i tunna skikt för att uppnå den önskade individuella karaktäriseringen. Tänk på att för tjocka färgskikt kan påverka både passningen av skalfasaden och det estetiska slutresultatet på ett negativt sätt! Korrigeringar med roterande instrument eller ny inprovning efter karaktäriseringen ska undvikas då bindningen till det adhesiva materialet därigenom inte längre är säkerställd.
5. Polymerisera Heliobond och färgmaterialet enligt tabell 1.
6. Placera skalfasaden enligt anvisningarna från tillverkaren av kompositcimentet.

Särskild information:

1. Använd endast kanylerna som är avsedda för IPS Empress Direct Color. Vid användning av andra kanyler finns det risk för att de plötsligt lossnar under applikationen.
2. IPS Empress Direct Color fungerar bäst i rumstemperatur när det ska användas. Vid kylskåpstemperatur kan det vara svårt att pressa ut materialet.
3. Utsätt inte IPS Empress Direct Color för starkt ljus under appliceringen.
4. För att garantera en hållbar färgeffekt ska IPS Empress Direct Color inte läggas som yttersta skikt på ytan utan om möjligt som mellanskikt eller i modellerade skåror.
5.  Om IPS Empress Color appliceras direkt i munnen på patienten, får applikatorkanylen endast användas på en patient av hygieniska skäl (förhindrar korskontaminering mellan patienter)
6. Oxiderande desinfektionsmedel får ej användas för att desinficera sprutorna.

Varning

Opolymeriserad IPS Empress Direct Color bör inte komma i direkt kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. IPS Empress Direct Color kan verka lätt irriterande i ohärdat tillstånd och leda till sensibilisering för metakrylater. Vanliga i handeln förekommande medicinska handskar skyddar inte mot sensibilisering för metakrylater.

Information om förvaring och hygien

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color ska inte användas efter det att utgångsdatum passerats.
- Utgångsdatum: se information på sprutor resp. förpackning.
- Förslut sprutorna genast efter användning. Exponering för ljus leder till för tidig polymerisering.

Förvaras oåtkomligt för barn!

Endast för dentalt bruk!

Detta material har utvecklats enbart för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa instruktionerna/bruksanvisningen. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet 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.

Beskrivelse

IPS Empress® Direct Color er et lyshærdende karakteriseringsmateriale til individuelle farvekarakteristika i direkte og indirekte kompositte plastfyldninger og i CAD/CAM veneers fremstillet hos tandlægen. Endvidere er det egnet til maskering af misfarvninger i tanden. IPS Empress Direct Color placeres under eller mellem lagene i den trinvist opbyggede plastretsuarering.

Farver

IPS Empress Direct Color fås i de følgende farver:

Farver	Kan fx benyttes til
White (Hvid)	<ul style="list-style-type: none"> • Imitere hypomineraliserede spots og streger i emaljen • simulere halo effekt • fremhæve cuspides og cristae
Honey (Honning) Ochre (Okker)	<ul style="list-style-type: none"> • forstærke indtrykket af dentinkernen • fremhæve fissurer • Imitere individuelle emalje karakteristika
Blue (Blå) Violet (Violet) Grey (Grå)	<ul style="list-style-type: none"> • Simulere translucente områder i emaljen • Imitere opalescente områder
Brown (Brun)	<ul style="list-style-type: none"> • Imitere misfarvede fissurer, pits og krakeleringer i emaljen

Sammensætning

Monomer basen (76-89,5 vægt%) består af bis-GMA, urethandimethacrylat og triethylen glycol dimethacrylat. Filleren er 9-15,5 vægt% meget fintmalet, silaniseret silicium dioxid. Basen er desuden tilsat stabilisatorer, initiatorer og pigment (< 9 vægt%)

Indikationer

- Individualiseret karakterisering af direkte og laboratoriefabrikerede kompositte plastfyldninger
- Maskering af misfarvninger i tanden
- Karakterisering af CAD/CAM veneers fremstillet hos tandlægen

Kontraindikationer

Materialet må ikke anvendes

- hvis patienten har kendt allergi over for en eller flere komponenter i IPS Empress Direct Color.
- hvis en tilstrækkelig tørlægning ikke kan etableres eller hvis den anbefalede arbejdsteknik ikke kan anvendes.
- direkte på dentin uden dentinbeskyttelse/dentinadhæsiv.

Bivirkninger

Komponenterne i IPS Empress Direct Color kan i sjældne tilfælde medføre en sensibilisering. I sådanne situationer må materialet ikke anvendes.

Interaktioner

Phenolstoffer fx eugenol/nellikkeolie hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor må materialer, der indeholder disse stoffer, ikke anvendes sammen med IPS Empress Direct Color.

Der kan opstå misfarvning sammen med kationaktive mundskylningsmidler, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.

Anvendelse

IPS Empress Direct Color anvendes sammen med kompositte plastfyldningsmaterialer. Endvidere anvendes det til at karakterisere CAD/CAM veneers, der fremstilles hos tandlægen (IPS Empress CAD). Forbehandling udføres i henhold til brugsanvisningen til det pågældende restaurerings-/indcementeringskomposit. IPS Empress Direct Color appliceres med en børste eller en sonde. IPS Empress Direct Color kan også appliceres direkte på plast materialet via den tynde, bøjede metalkanyle. For at kunne applicere meget små portioner af materialet, anbefales det at tørre kanylen af med et stykke gaze eller en 5x5 cm serviet ind imellem for at fjerne overskydende materiale. Farveintensiteten kan reduceres og konsistensen fortyndes ved at blande med Heliobond. Kofferdamisolering (f.eks. OptraDam® Plus) anbefales.

Brugsvejledning

1. Drej sprøjtens hætte af
2. Monter appliceringsspidsen (fig. 1) og drej den, til den sidder fast på sprøjten (fig. 2)

A) Karakterisering af fyldninger

1. Den kompositte plast (f.eks. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) appliceres i henhold til producentens anvisninger.
2. Hvis IPS Empress Direct Color anvendes på store sektioner, kan det appliceres under opbygningen af restaureringen og dernæst dækkes med restaureringsmaterialet. For at simulere emaljerevner og misfarvede fissurer, laves der en rille på det behørigt sted i det sidste kompositlag ("emaljelaget"). Rillen fyldes med IPS Empress Direct Color vha. enten sprøjtespidsen eller et andet egnet instrument. Benyt kompositmaterialet til at dække rillen. Start i siderne og skub kompositten på plads. Dette resulterer i, at karakteriseringsmaterialet anbringes i det sidste kompositte lag og dermed beskyttes mod slid.

Alternativt appliceres IPS Empress Direct Color når fyldningen er bygget helt op:

Der slibes et "karakteriseringsmønster" ind i fyldningsmaterialet. Dernæst ætzes mønstret med 37 % fosforsyre (f.eks. Total Etch) i 15 sek. Gelen skylles efterfølgende af med vand og mønstret tørres med luft, der er fri for olie og fugt. For at kunne etablere en god binding med det polymeriserede materiale, skal de rengjorte overflader pensles med Heliobond. Derefter appliceres IPS Empress Direct Color med en børste eller et andet egnet instrument og lyspolymeriseres i overensstemmelse med oplysningerne om belysningstid og lysintensitet i tabel 1. Den maksimale lagtykkelse er 0,5 mm for alle farver bortset fra Brun. Den maksimale lagtykkelse for Brun er 0,1 mm. Til sidst dækkes karakteriseringsmaterialet med plast (fx IPS Empress Direct eller Tetric EvoCeram) og polymeriseres i henhold til producentens anbefalinger.

B) Karakterisering af laboratorie-fremstillede kompositrestaureeringer


I opbygningen af inlays og onlays anvendes IPS Empress Direct Color i henhold til proceduren beskrevet for direkte restaureringer (Afsnit A).

C) Karakterisering af CAD/CAM restaureringer fremstillet på klinikken

1. Indprøvning og efterfølgende justering af veneers.
2. Overfladerne af keramiske veneers rengøres og konditioneres i henhold til producentens anvisninger.

3. Et tyndt lag Heliobond appliceres på de konditionerede, indvendige overflader af veneers og blæses med en luftstrøm til en meget tynd film.
4. En meget lille mængde IPS Empress Direct Color appliceres i et tyndt lag i henhold til de individuelle behov. Det er vigtigt at bemærke, at for tykke farvelag vil kompromittere restaureringens tilpasning og udseende. Justeringer med roterende instrumenter samt yderligere prøvninger efter karakterisering skal undgås, da bindingen til retentionscementen ikke længere kan sikres.
5. Heliobond og maskeringsfarverne polymeriseres efter retningslinjerne i tabel 1.
6. Veneers anbringes i henhold til anvisningerne fra producenten af indcementeringsmaterialet.

Specielle anvisninger

1. Der må kun anvendes kanyler, der er beregnet til applicering af IPS Empress Direct Color. Andre typer af kanyler passer måske ikke sprøjten korrekt og kan løsnes under appliceringsproceduren.
2. IPS Empress Direct Color er lettest at arbejde med, når materialet har opnået stuetemperatur. Ved køleskabstemperatur kan det være vanskeligt at trykke materialet ud af sprøjten.
3. IPS Empress Direct Color må ikke udsættes for stærkt lys under dets applicering.
4. For at kunne sikre langvarige farvevirkninger må IPS Empress Direct Color ikke appliceres som det sidste lag på restaureringens overflade. Om muligt skal det anbringes som et mellemlag eller i udskårne riller.
5.  Hvis IPS Empress Direct Color appliceres direkte i munden på patienten, må kanylespiden af hygiejniske grunde ikke genbruges (risiko for krydskontaminering mellem patienter)
6. Oxiderende desinfektionsmidler må ikke benyttes til desinfektion af sprøjten.

Advarsel

Kontakt med uhardet IPS Empress Direct Color med huden, slimhinder og øjne skal undgås. Uppolymeriseret IPS Empress Direct Color kan have en let irriterende virkning og føre til en sensibilisering over for methacrylater. Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Opbevaring og hygiejne

- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color må ikke anvendes efter den indikerede udløbsdato.
- Holdbarhed: Se udløbsdatoen på sprøjten eller pakningens etiket.
- Sprøjter skal lukkes umiddelbart efter anvendelse. Eksponering over for lys kan føre til præmatur polymerisering.

Holdes uden for børns rækkevidde!

Kun til brug for tandlæger.

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

Kuvaus

IPS Empress® Direct Color on valokovetteinen karakterisointimateriaali, jolla voidaan tehdä yksilöllinen väritys suoriin ja epäsuoriin yhdistelmämuovitytteisiin sekä vastaanotolla tehtyihin CAD/CAM- laminaatteihin. Lisäksi se sopii hammasrakenteen värjäytymien peittämiseen. IPS Empress Direct Color laitetaan yhdistelmämuovikerrosten alle tai väliin.

Sävyt

IPS Empress Direct Colorista on saatavana seuraavat sävyt:

Värit	Mahdolliset käytöt
White (Valkoinen)	<ul style="list-style-type: none"> • Kiillevärjäytymien jäljittely • Haloefektien simulointi • Nystermien ja harjanteiden korostus
Honey (Hunaja) Ochre (Okra)	<ul style="list-style-type: none"> • Hammasdentiinin korostaminen • Fissuroiden korostus • Kiilleominaisuuksien karakterisoiminen
Blue (Sininen) Violet (Violetti) Grey (Harmaa)	<ul style="list-style-type: none"> • Läpikuultavien kiillealueiden simulointi • Opalisoivien alueiden jäljittely
Brown (Ruskea)	<ul style="list-style-type: none"> • Värjäytyneiden uurteiden, kuoppien ja kiillesäröjen jäljittely

Koostumus

Monomeerimatriksi (76–89,5 paino-%) koostuu bis-GMA:sta, uretaanidimetakrylaatista ja trietyleeniglykolidimetakrylaatista. Fillerimateriaali koostuu erittäin dispergoituneesta, silanoidusta silikonidioksidista (9–15,5 paino-%). Muita aineita ovat stabilointiaineet, initiaattorit ja pigmentit (<9 paino-%).

Indikaatiot

- Suorien ja laboratoriossa valmistettujen yhdistelmämuovirestauraatioiden yksilöllinen karakterisointi
- Värjäytyneen hammasrakenteen peittäminen
- Vastaanotolla valmistettujen CAD/CAM-laminaattien karakterisointi

Kontraindikaatiot

Materiaalia ei saa käyttää,

- jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin IPS Empress Direct Color ainesosalle
- jos työskentelyaluetta ei saada riittävän kuivaksi tai jos vaadittavaa tekniikkaa ei voida soveltaa
- suoraan dentiiniin ilman dentiinin suojausta/dentiinisidosainetta.

Haittavaikutukset

Joissakin tapauksissa IPS Empress Direct Colorin komponentit saattavat aiheuttaa herkistymistä. Sellaisissa tapauksissa tuotetta ei saa enää käyttää.

Yhteisvaikutukset

Fenoliryhmän sisältävät aineet, kuten eugenoli/neilikkaöljy, estävät metakrylaattipohjaisten materiaalien polymeroitumista. Sellaisia aineita sisältäviä materiaaleja ei saa käyttää IPS Empress Direct Color kanssa.

Kationiset suuhuuhteet, plakkivärjäysaineet ja klooriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

Käyttö

IPS Empress Direct Coloria käytetään yhdessä yhdistelmämuovi-täyttemateriaalien kanssa. Lisäksi sitä käytetään vastaanotolla valmistettujen CAD/CAM-laminaattien (IPS Empress CAD) karakterisointiin erikoistekniikalla. Sidostus tehdään kunkin täyte-/sementointiyhdistelmämuovin valmistajan ohjeiden mukaisesti. IPS Empress Direct Color annostellaan ruiskusta ja levitetään harjalla tai sondilla. Lisäksi ruiskujen mukana toimitetaan ohuita, esitaivutettuja metallikanyylejä, joiden avulla IPS Empress Direct Color voidaan annostella suoraan täyttemateriaalille. Hyvin pienten materiaalmäärien annostelemiseksi on suositeltavaa pyyhkiä kanyyli aika ajoin paperilapulla ylimääräisen materiaalin poistamiseksi. Sävyyn voimakkuutta voidaan vähentää ja konsistenssia ohentaa sekoittamalla siihen Heliobondia. Kosteuden eristäminen kofferdamilla (esim. OptraDam® Plus) on suositeltavaa.

Valmisteluvaiheet

1. Irrota ruiskun korkki kiertämällä sitä, kunnes se napsahtaa, ja vetämällä se irti ruiskusta.
2. Kiinnitä annostelukärki (Kuva 1) ja kierrä, kunnes se on kiinni ruiskun kärjessä (Kuva 2).

A) Täytteiden karakterisointi

1. Yhdistelmämuoviresiiniä (esim. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Jos IPS Empress Direct Colorilla tehdään isoja laikkuja, se voidaan annostella täytteen rakentamisen aikana ja sitten peittää täyttemateriaalilla. Kiillehalkeamia ja fissuuroiden värjäytymiä voidaan jäljitellä kaivertamalla ura sopivaan kohtaan viimeistä yhdistelmämuovikerrosta ("kiillekerros"). Ura täytetään IPS Empress Direct Colorilla käyttäen joko ruiskunkärkeä tai muuta sopivaa instrumenttia. Ura täytetään yhdistelmämuovimateriaalilla sivuilta alkaen. Näin karakterisointimateriaali jää viimeiseen yhdistelmämuovikerrokseen ja on siten suojattuna kulumiselta.

Vaihtoehtoisesti IPS Empress Direct Coloria voidaan käyttää täytteen valmistamisen jälkeen:

Karakterisointikuvio hiotaan/kaiverretaan täyttemateriaaliin. Sen jälkeen kuviota etsataan 37-prosenttisella fosforihappogeelillä (esim. Total Etch) 15 sekunnin ajan. Geeli huuhdotaan pois vedellä ja kuvio kuivataan öljyttömällä ja kuivalla ilmalla. Kunnollisen sidoksen muodostamiseksi polymeroidun täyteaineen kanssa puhdistetut pinnat pinnoitetaan Heliobondilla. Sen jälkeen IPS Empress Direct Color levitetään harjalla tai muulla sopivalla välineellä ja polymeroidaan taulukossa 1 määritetyn valotusajan ja valonvoimakkuuden mukaisesti. Kerroksen enimmäispaksuus on 0,5 mm kaikille väreille ruskeaa lukuunottamatta. Ruskean värin enimmäispaksuus on 0,1 mm. Lopuksi karakterisointimateriaali peitetään yhdistelmämuovilla (esim. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) ja polymeroidaan valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.


B) Laboratoriovalmisteisten yhdistelmämuovirestaurointioiden karakterisointi

Inlay- ja onlay-restauraatioiden valmistuksessa IPS Empress Direct Color käytetään suorien restaurointioiden kohdalla kuvatulla menetelmällä (kohta A).

C) Vastaanotolla valmistettujen CAD/CAM-restauraatioiden karakterisointi

1. Sovita ja tarvittaessa muokkaa laminaatteja.
2. Keraamisten laminaattien pinnat puhdistetaan ja esikäsitellään valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Ohut kerros Heliobondia annostellaan laminaattien esikäsitellyille sisäpinnoille ja puhalletaan ilmapuustilla hyvin ohueksi kalvoksi.
4. Erittäin pieni määrä IPS Empress Direct Coloria annostellaan ohuena kerroksena yksilöllisten tarpeiden mukaan. On tärkeää muistaa, että liian paksut sävykerrokset heikentävät restaurointi istuvuutta ja ulkonäköä. Muokkaamista pyörivillä instrumenteilla ja lisäsovituksia karakterisoinnin jälkeen on vältettävä, koska sementointimateriaalin sidostus ei ole sen jälkeen enää varma.
5. Heliobond ja värjäysmateriaalit polymeroidaan taulukon 1 mukaisesti.
6. Laminaatit kiinnitetään sementointimateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Erityisohjeita

1. Vain IPS Empress Direct Colorin annosteluun tarkoitettuja kanyylejä saa käyttää. Muuntyyppiset kanyylit eivät ehkä sovi ruiskuun kunnolla ja saattavat löystyä annostelutoimenpiteen aikana.
2. IPS Empress Direct Color -materiaalia on mieluiten käytettävä ympäristön lämpöisenä. Jääkaappilämpöisen ruiskun sisältöä saattaa olla vaikea annostella.
3. IPS Empress Direct Coloria ei saa altistaa kirkkaalle valolle sen annostelun aikana.
4. Pitkäaikaisen sävyefektin varmistamiseksi IPS Empress Direct Coloria ei saa annostella viimeiseksi kerrokseksi restaurointi pinnalle. Jos mahdollista, se pitää asettaa välikerrokseksi tai uriin.
5.  Jos IPS Empress Direct Color -materiaali annostellaan suoraan potilaan suuhun, ruiskun annostelukanyyliä saa käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle hygieniasyistä (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
6. Ruiskuja ei saa desinfioida hapettavilla desinfektioaineilla.

Varoitus

Kovettumattoman IPS Empress Direct Colorin joutumista iholle, limakalvolle tai silmiin on vältettävä. Kovettumaton IPS Empress Direct Color saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymisen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat lääketieteelliset käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Säilytys- ja hygieniaohjeet

- Säilytyslämpötila: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Coloria ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilyvyysaika: Katso viimeinen käyttöpäivä ruiskun etiketistä tai pakkauksesta.
- Ruiskut pitää sulkea heti käytön jälkeen. Valolle altistuminen aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.

Ei lasten ulottuville!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

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

Beskrivelse

IPS Empress® Direct Color er et lysherdende karakteriseringsmateriale til bruk på individuelle særtrekk i direkte og indirekte komposittresinrestaureringer og CAD-/CAM-laminater laget lokalt. Det er i tillegg egnet til å maskere misfarget tannstruktur. IPS Empress Direct Color appliseres under eller mellom komposittresinsjiktene.

Farger

IPS Empress Direct Color kan leveres i følgende farger:

Farger	Mulige bruksområder
White (Hvit)	<ul style="list-style-type: none"> • Imiterer emaljeflekker • Simulerer halo-effekter • Fremhever kuser og kanter
Honey (Honning) Ochre (Oker)	<ul style="list-style-type: none"> • Fremhever dentinkjernen • Fremhever fissurer • Imiterer individuelle emaljekaraktistikker
Blue (Blå) Violet (Fiolett) Grey (Grå)	<ul style="list-style-type: none"> • Simulerer transparente emaljeområder • Imiterer opaliserende områder
Brown (Brun)	<ul style="list-style-type: none"> • Imiterer misfargede fissurer, fordypninger og emaljesprekker

Sammensetning

Monomermatrisen (76–89,5 vekt-%) består av bis-GMA, uretan-dimetakrylat og trietylenglykol-dimetakrylat. Fyllmaterialet består av høyoppløst, silanisert silikondioksid (9–15,5 vekt-%). Tilleggskomponenter innbefatter stabilisatorer, initiatorer og pigmenter (< 9 vekt-%).

Indikasjon

- Individualisert karakterisering av direkte og laboratoriefabrickerte komposittresinrestaurasjoner
- Maskering av misfarget tannstruktur
- Karakterisering av CAD-/CAM-laminater laget lokalt

Kontraindikasjon

Materialet må ikke brukes

- ved påvist allergi mot komponentene i IPS Empress Direct Color.
- når tørrelgging eller foreskrevet arbeidsteknikk ikke er mulig.
- direkte på dentin uten dentinbeskyttelse / dentinadhesiv.

Bivirkninger

Komponenter av IPS Empress Direct Color kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering. I slike tilfeller må materialet ikke brukes.

Interaksjoner

Fenololjeholdige stoffer som inneholder eugenol / nellikolje kan hemme herdingen av materialer basert på metakrylat. Stoffer som inneholder slike materialer må derfor ikke brukes sammen med IPS Empress Direct Color. Ved kontakt med kationiske munnvann og ved bruk av plakkrelevatorer og klorheksidin kan det oppstå fargeforandringer.

Bruk

IPS Empress Direct Color brukes sammen med komposittresinfillmaterialer. Det brukes i tillegg til å karakterisere CAD-/CAM-laminater laget lokalt (IPS Empress CAD) i henhold til en spesiell teknikk. Forbehandling utføres i henhold til bruksanvisningen til det respektive restaurasjons- / sementeringskomposittet. IPS Empress Direct Color doseres fra sprøyten og appliseres med en børste eller sonde. Sprøytene leveres i tillegg med en tynn, forhåndsbøyd metallkanyle. Med denne kan IPS Empress Direct Color plasseres direkte på restaureringsmaterialet. Det anbefales å tørke av kanylen med en cellulosematte fra tid til annen for å fjerne overskytende materiale, og dermed kunne applisere meget små porsjoner av materialet. Fargeintensiteten kan reduseres og konsistensen tynnes ut ved å blande inn Heliobond. Det anbefales tørrelgging med kofferdam (f.eks. OpraDam® Plus).

Klargjøringstrinn

1. Fjern hetten på sprøyten ved å vri den ned helt til den låses opp. Trekk den deretter av sprøyten.
2. Sett på appliseringsspissen (fig. 1) og vri den helt til den er kant i kant med sprøyten (fig. 2).

A) Karakterisering av fyllinger

1. Komposittresinet (f.eks. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) appliseres i henhold til produsentens anvisninger.
2. Hvis Empress Direct Color brukes på store flater, kan det appliseres under oppbyggingen av restaureringen, og deretter dekkes med restaureringsmaterialet. Et innsnitt risses inn på et egnet sted under den siste komposittøkningen (emaljesjiktet) for å simulere emaljesprekker og misfargede fissurer. Innsnittet fylles med IPS Empress Direct Color ved hjelp av enten sprøytespissen eller et annet, egnet instrument. Komposittmaterialet brukes til å dekke innsnittet. Start fra sidene. Karakteriseringsmaterialet plasseres inne i det siste komposittsjiktet og beskyttes følgelig mot slitasje.

IPS Empress Direct Color appliseres alternativt etter fyllingen er bygget opp:

Et "karakteriseringsmønster" slipes i fyllmaterialet. Deretter etses mønsteret med 37 % fosforsyre (f.eks. Total Etch) i 15 s. Gelen skylles deretter av med vann og mønsteret tørkes med luft fri for olje og fuktighet. De rengjorte overflatene skal fuktes med Heliobond for å etablere en solid binding med den herdede restaureringen. Etterpå påføres IPS Empress Direct Color med en børste eller et annet passende instrument, og polymeriseres i henhold til eksponeringstiden og lysintensiteten definert i Tabell 1. Maksimal tykkelse på lagene er 0,5 mm for alle farger unntatt brun. Maksimal tykkelse for brun er 0,1 mm. Til slutt dekkes karakteriseringsmaterialet med komposittmateriale (f.eks., IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) og polymeriseres i henhold til produsentens anvisninger.

B) Karakterisering av laboratoriefabrickerte komposittrestaurasjoner


Under oppbygging av inlays og onlays brukes IPS Empress Direct Color i henhold til prosedyren beskrevet for direkte restaureringer (avsnitt A).

C) Karakterisering av CAD-/CAM-restaureringer laget lokalt

1. Innprøving og etterfølgende justering av laminatene.
2. Overflatene til keramikkaminatene rengjøres og forbehandles i henhold til produsentens anvisninger.

3. Et tynt sjikt med Heliobond appliseres på de forbehandlede innvendige overflatene til laminatene og strykes ut til en veldig fin film med luftspray.
4. En ekstrem liten mengde av IPS Empress Direct Color appliseres i et tynt lag i henhold til individuelle behov. Det er viktig å legge merke til at altfor tykke fargebelegg vil påvirke festet og restaureringens utseende negativt. Justeringer med roterende instrumenter samt ekstra innprøvinger etter karakterisering må unngås fordi bindingen til sementmaterialet er ikke lenger sikret.
5. Heliobond og fargene polymeriseres i henhold til Tabell 1.
6. Laminatene plasseres i henhold til sementkomposittprodusentens anvisninger.

Spesialangivelser

1. Du må bare bruke kanyler laget for applisering av IPS Empress Direct Color. Andre typer kanyler passer kanskje ikke riktig på sprøyten, og kan løsne under appliseringsprosedyren.
2. IPS Empress Direct Color skal brukes ved romtemperatur. Ved kjøleskaps-temperatur kan det være vanskelig å få innholdet ut av sprøyten.
3. IPS Empress Direct Color må ikke utsettes for sterkt lys under applisering.
4. IPS Empress Direct Color må ikke appliseres som endelig sjikt på restaureringens overflate for å sikre fargeeffekt på lang sikt. Om mulig skal det appliseres som et mellomliggende sjikt eller i innrissede snitt.
5.  Dersom IPS Empress Direct Color påføres direkte inne i pasientens munn, må sprøytens applikasjonskanyle av hygieniske årsaker kun brukes på én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).
6. Oksiderende desinfeksjonsmidler må ikke brukes til å desinfisere sprøyter.

Advarsel

Unngå at IPS Empress Direct Color som ikke er herdet, kommer i kontakt med hud/slimhinner og øyne. IPS Empress Direct Color 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 allergifremkallende effekten overfor metakrylater.

Anvisninger for lagring og hygiene

- IPS Empress Direct Color skal lagres ved 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color må ikke brukes etter den er gått ut på dato.
- Holdbarhet: Se dato på etiketten på sprøyten eller emballasjen.
- Sprøyter må lukkes umiddelbart etter bruk. Eksponering av lys kan føre til for tidlig polymerisering.

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Bare til odontologisk bruk!

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

Omschrijving

IPS Empress® Direct Color is een lichtuithardend karakteriseringsmateriaal voor het aanbrengen van individuele kleurkenmerken op directe en indirecte vullingen van kunststofmaterialen, chairside geproduceerde CAD/CAM-veneers en het afdekken van verkleuringen van harde gebitsweefsels. IPS Empress Direct Color wordt onder resp. tussen lagen restauratiemateriaal van composiet geapliceerd.

Kleuren

IPS Empress Direct Color is verkrijgbaar in de volgende kleuren:

Kleurtinten	Mogelijke toepassingen
White (Wit)	<ul style="list-style-type: none"> • imiteren van glazuurvlekken • simuleren van halo-effecten • accentueren van knobbels en kammen
Honey (Honing) Ochre (Oker)	<ul style="list-style-type: none"> • benadrukken van de dentinekern • markeren van fissuren • imiteren van individuele glazuurkenmerken
Blue (Blauw) Violet (Paars) Grey (Grijs)	<ul style="list-style-type: none"> • simuleren van translucente glazuurgebieden • imiteren van opalescente gebieden
Brown (Bruin)	<ul style="list-style-type: none"> • imiteren van verkleurde fissuren, putjes en glazuurscheurtjes

Samenstelling

De monomeermatrix (76–89,5 gewichtsprocent) bestaat uit bis-GMA, urethaan-dimethacrylaat en tri-ethyleenglycoldimethacrylaat. Het vulmateriaal bestaat uit hooggedispergeerd, gesilaniseerd siliciumdioxide (9–15,5 gewichtsprocent). Verder zijn er stabilisatoren, initiatoren en pigmenten (< 9 gewichtsprocent) toegevoegd.

Indicaties

- individueel karakteriseren van directe en in het laboratorium geproduceerde composietrestauraties
- met kleur afdekken van verkleuringen van het gebit
- karakteriseren van chairside CAD/CAM-veneers

Contra-indicaties

- bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van IPS Empress Direct Color
- wanneer voldoende drooglegging of de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is
- directe applicatie op dentine of een dentinebeschermings-/adhesiefsysteem

Bijwerkingen

Bepaalde bestanddelen van IPS Empress Direct Color 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.

Interacties

Fenolachtige stoffen, zoals materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, remmen de uitharding van materialen die gebaseerd zijn op methacrylaten. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met IPS Empress Direct Color moet daarom worden afgezien. Kationische mondspoelmiddelen, plaquekleurstoffen en chloorhexidine kunnen bij contact met het materiaal tot verkleuringen leiden.

Toepassing

IPS Empress Direct Color wordt gebruikt in combinatie met composieten of bij speciale technieken voor het individualiseren van chairside geproduceerde CAD/CAM-veneers (IPS Empress CAD). De voorbehandeling vindt plaats conform de productinformatie van het betreffende vul-/bevestigingscomposiet. IPS Empress Direct Color kan uit de spuit worden gehaald en worden aangebracht met een penseel of sonde. Met de bijgeleverde, voorgebogen, dunne metalen canules kan IPS Empress Direct Color nu echter ook direct op het restauratiemateriaal worden geapliceerd. Voor het aanleggen van heel kleine kleurdepots kan tussendoor overtollig materiaal van de canule op een klein lapje celstof worden gedept. Door dit te mengen met Heliobond neemt de kleurintensiteit af en wordt de consistentie van het materiaal dunner. Zorg altijd voor goede drooglegging, liefst met behulp van een cofferdam (bijv. OptraDam® Plus).

Vorbereidende werkzaamheden

1. Verwijder de dop van de spuit door hem los te draaien, waarbij een voelbare tegendruk wordt overwonnen, en vervolgens los te trekken.
2. Breng de daartoe bedoelde canule (afb. 1) aan en draai hem zo vast dat hij goed aansluit (afb. 2).

A) Gebruik voor het karakteriseren van vullingen

1. Verwerk het composietmateriaal (bijv. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) conform de instructies van de fabrikant.
2. Als IPS Empress Direct Color vlak wordt aangebracht, kan het materiaal direct tijdens het opbouwen van de vulling worden geapliceerd en met ander materiaal worden bekleed. Modelleer voor het simuleren van glazuurbarstjes en fissuurverkleuringen een groef op de betreffende plaats in de laatste composietlaag (het 'glazuur'). Appliceer IPS Empress Direct Color direct vanuit de canule of met een geschikt instrument in deze groef. Modelleer vervolgens het composiet weer dicht vanaf de randen van de groef. Het kleurdepot komt op die manier in een plooi van de laatste laag composiet te liggen en is zo goed beschermd tegen slijtage.

Alternatieve oplossing: achteraf aanbrengen van IPS Empress Direct Color

Slijp een 'karakteriseringspatroon' in het vulmateriaal, reinig dit 15 s. met een fosforzuurgel van 37% (bijv. Total Etch), spoel het schoon met water en droog het vervolgens met olie- en watervrije lucht. Bestrijk het gereinigde oppervlak met Heliobond voor een goede hechting aan het gepolymeriseerde restauratiemateriaal. IPS Empress Direct Color wordt aangebracht met een borstel of een ander geschikt instrument en wordt vervolgens gepolymeriseerd volgens de blootstellingsduur en de lichtintensiteit die in tabel 1 genoemd staan. De maximale laagdikte is 0,5 mm voor alle kleurtinten behalve Bruin. De maximale laagdikte voor Bruin is 0,1 mm. Ten slotte wordt het karakteriseringsmateriaal afgedekt met een composietmateriaal (bijv. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) en daarna gepolymeriseerd volgens de instructies van de fabrikant.


B) Gebruik voor het karakteriseren van indirecte composietrestauraties

IPS Empress Direct Color kan analoog aan de methode bij directe restauraties tijdens het opbouwen van inlays/ onlays worden aangebracht (zie A).

C) Methode voor het karakteriseren van chairside gemaakte CAD/CAM-restauraties

1. Pas de veneers en breng de definitieve aanpassingen aan.
2. Reinig en conditioneer de binnenkant van de keramische veneer conform de instructies van de fabrikant.
3. Breng een dunne laag Heliobond op de geconditioneerde binnenkant van de veneers aan en blaas hem met een luchtstroom uit tot een ultradunne laag.
4. Breng in een dunne laag heel kleine hoeveelheden IPS Empress Direct Color aan volgens de eigen karakteriseringswensen. Let er op dat te dikke kleurlagen van invloed kunnen zijn op de pasvorm en het esthetische beeld van de veneer. Vermijd correcties met roterende instrumenten en opnieuw passen na het karakteriseren, omdat dit de hechting aan het bevestigingsmateriaal teniet kan doen.
5. Heliobond en de stainsmaterialen worden gepolymeriseerd zoals in tabel 1 vermeld staat.
6. Breng de veneers aan volgens de instructies van de fabrikant van het composietbevestigingsmateriaal.

Speciale opmerkingen

1. Gebruik uitsluitend canules die bedoeld zijn voor IPS Empress Direct Color. Andere canules kunnen plotseling loslaten tijdens het appliceren.
2. IPS Empress Direct Color moet bij verwerking op kamertemperatuur zijn. Als het materiaal in gekoelde toestand wordt gebruikt, kan het moeilijk zijn het materiaal uit de spuit te doseren.
3. Stel IPS Empress Direct Color tijdens het appliceren niet bloot aan intensieve belichting.
4. Breng IPS Empress Direct Color voor een blijvend kleureffect niet als laatste laag op het oppervlak aan, maar appliceer het liefst in een tussenlaag of in gemodelleerde groeven.
5.  Als IPS Empress Direct Color direct in de mond van de patiënt wordt geapliceerd, mag de applicatiecanule van de spuit om hygiënische redenen maar bij één patiënt worden gebruikt (ter voorkoming van kruisbesmetting tussen patiënten).
6. Desinfecteer spuiten niet met oxiderende ontsmettingsmiddelen.

Waarschuwing

Vermijd contact van onuitgehard IPS Empress Direct Color met de huid, de slijmvliezen en de ogen. IPS Empress Direct Color 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 overgevoeligheid voor methacrylaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- Temperatuur bij opslag: 2–28 °C
- Gebruik IPS Empress Direct Color niet na afloop van de vervaldatum. Vervaldatum: zie de spuit of de verpakking.
- Sluit spuiten na gebruik direct af. In contact met licht kan het materiaal voortijdig polymeriseren.

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Alleen voor tandheelkundig gebruik!

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.

Περιγραφή

Το IPS Empress® Direct Color είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό χαρακτηρισμού για την εφαρμογή εξατομικευμένων χαρακτηριστικών σε αποκαταστάσεις με άμεση και έμμεση σύνθετη ρητίνη και σε προκατασκευασμένες όψεις ρητίνης μέσω ρομποτικής οδοντιατρικής στο ιατρείο. Επίσης, είναι κατάλληλο για την κάλυψη μιας οδοντικής δομής με δυσχρωμία. Το IPS Empress Direct Color εφαρμόζεται κάτω από ή ανάμεσα στα στρώματα σύνθετης ρητίνης.

Αποχρώσεις

Το IPS Empress Direct Color διατίθεται στις ακόλουθες αποχρώσεις:

Αποχρώσεις	Πιθανές εφαρμογές
White (Λευκό)	<ul style="list-style-type: none"> • Μίμηση δυσχρωμιών αδαμαντίνης • Προσομοίωση εφέ φωτοστέφανου • Τονισμός φυμάτων και ακρολοφίας
Honey (Μελί) Ochre (Ωχρα)	<ul style="list-style-type: none"> • Τονισμός του πυρήνα της οδοντίνης • Τονισμός σχισμών • Μίμηση μεμονωμένων χαρακτηριστικών αδαμαντίνης
Blue (Μπλε) Violet (Βιολετί) Grey (Γκρι)	<ul style="list-style-type: none"> • Προσομοίωση επιφανειών ημιδιαφανούς αδαμαντίνης • Μίμηση ιριδιζουσών επιφανειών
Brown (Καφέ)	<ul style="list-style-type: none"> • Μίμηση σχισμών, εσοχών και ρωγμών αδαμαντίνης που προκαλούν δυσχρωμία

Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα (76–89,5 κ.β.%) αποτελείται από bis-GMA, διμεθακρυλική ουρεθάνη και διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη. Οι ενισχυτικές ουσίες αποτελούνται από σιλιανοποιημένο διοξείδιο του πυριτίου σε υψηλή διασπορά (9–15,5 κ.β.%). Τα πρόσθετα στοιχεία περιλαμβάνουν σταθεροποιητές, παράγοντες εκκίνησης και χρωστικές (< 9 κ.β.%).

Ενδείξεις

- Εξατομικευμένος χαρακτηρισμός άμεσων αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης και αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης κατασκευασμένων στο εργαστήριο
- Κάλυψη οδοντικής δομής με δυσχρωμία
- Χαρακτηρισμός όψεων CAD/CAM κατασκευασμένων στο ιατρείο

Αντενδείξεις

Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα στοιχεία του IPS Empress Direct Color,
- αν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί επαρκώς στεγνό πεδίο εργασίας ή εάν η προγραμματισμένη τεχνική εργασίας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί,
- απευθείας πάνω στην οδοντίνη χωρίς προστασία οδοντίνης/συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης.

Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του IPS Empress Direct Color είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Αλληλεπιδράσεις

Φαινολικές ουσίες, π.χ. που περιέχουν ευγενόλη / γαρυφαλέλαιο, αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό υλικών με βάση μεθακρυλικά. Συνεπώς, τα υλικά που περιέχουν αυτές τις ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το IPS Empress Direct Color. Η επαφή με κατιονικά στοματοπλύματα, παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και χλωρεξιδίνη μπορεί να οδηγήσει σε δυσχρωμίες.

Εφαρμογή

Το IPS Empress Direct Color χρησιμοποιείται μαζί με εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης. Επίσης, χρησιμοποιείται για εξατομίκευση όψεων CAD/CAM που κατασκευάζονται στο οδοντιατρείο (IPS Empress CAD), ακολουθώντας μια ειδική τεχνική. Γίνεται προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αποκαταστατικού υλικού/ρητινώδους κονίας. Το IPS Empress Direct Color διανέμεται από τη σύριγγα και εφαρμόζεται με πινελάκι ή έναν καθετήρα. Επίσης, οι σύριγγες παρέχονται με λεπτούς, προλυγισμένους μεταλλικούς σωληνίσκους με τους οποίους το IPS Empress Direct Color μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας πάνω στο αποκαταστατικό υλικό. Για να τοποθετείτε πολύ μικρές ποσότητες του υλικού, συνιστάται να σκουπίζετε περιστασιακά τον σωληνίσκο με ένα χαρτομάντηλο για την αφαίρεση τυχόν περίσσιου υλικού. Η ένταση της απόχρωσης μπορεί να μειωθεί και η σύσταση να αραιωθεί αναμιγνύοντας με Heliobond. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα (π.χ. OptraDam® Plus).

Προπαρασκευαστικά βήματα

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας περιστρέφοντάς το μέχρι να ακουστεί στιγμιαίο κλικ και στη συνέχεια τραβήξτε το και βγάλτε το από τη σύριγγα.
2. Συνδέστε το άκρο εφαρμογής (Εικ. 1) και περιστρέψτε το μέχρι να έρθει στο ίδιο επίπεδο με τη σύριγγα (Εικ. 2).

A) Εξατομίκευση εμφράξεων

1. Η σύνθετη ρητίνη (π.χ. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Αν το IPS Empress Direct Color χρησιμοποιείται σε μεγάλες επιφάνειες, μπορεί να εφαρμοστεί κατά τη διαδικασία αποκατάστασης και, στη συνέχεια, να καλυφθεί με το αποκαταστατικό υλικό. Για την προσομοίωση ρωγμών αδαμαντίνης και δυσχρωμιών στις σχισμές, σχηματίζεται μια εγκοπή στο κατάλληλο σημείο του τελευταίου στρώματος της σύνθετης ρητίνης (στοιβάδα αδαμαντίνης). Η εγκοπή γεμίζει με το IPS Empress Direct Color με χρήση είτε του άκρου της σύριγγας είτε άλλου κατάλληλου εργαλείου. Χρησιμοποιείται σύνθετη ρητίνη για την κάλυψη της εγκοπής ξεκινώντας από τις πλευρές. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, το υλικό χαρακτηρισμού να τοποθετείται μέσα στο τελευταίο στρώμα της σύνθετης ρητίνης και κατά συνέπεια να προστατεύεται από την αποτριβή.

Εναλλακτικά, το IPS Empress Direct Color εφαρμόζεται μετά την διαστρωμάτωση της έμφραξης:

Τροχίστε την επιφάνεια που επιθυμείτε να εξατομικευθεί επάνω στην σύνθετη ρητίνη. Στη συνέχεια, η επιφάνεια αδροποιείται με γέλη φωσφορικού οξέως 37% (π.χ. Total Etch) για 15 s. Κατόπιν, η γέλη ξεπλένεται με νερό και η επιφάνεια στεγνώνεται με αέρα χωρίς έλαια και υγρασία. Για δημιουργία ισχυρού δεσμού με το πολυμερισμένο αποκαταστατικό υλικό, οι επιφάνειες που έχουν καθαριστεί πρέπει να επικαλυφθούν με Heliobond. Στη συνέχεια, εφαρμόζεται το IPS Empress Direct Color με πινελάκι ή άλλο κατάλληλο εργαλείο και πολυμερίζεται ανάλογα με τον χρόνο έκθεσης και την ένταση του φωτός όπως ορίζεται στον

Πίνακα 1. Το μέγιστο πάχος στρώματος είναι 0,5 mm για όλες τις αποχρώσεις εκτός της καφέ. Το μέγιστο πάχος για την καφέ απόχρωση είναι 0,1 mm. Τέλος, το υλικό χαρακτηρισμού καλύπτεται με σύνθετη ρητίνη (π.χ. IPS Empress Direct, Tetric EnoCeram) και πολυμερίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.


B) Χαρακτηρισμός αποκατάστασης κατασκευασμένης στο εργαστήριο

Κατά την διαστρωμάτωση ένθετων και επένθετων, το IPS Empress Direct Color χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται για τις άμεσες αποκαταστάσεις (Ενότητα Α).

Γ) Χαρακτηρισμός αποκαταστάσεων CAD/CAM κατασκευασμένων στο ιατρείο

1. Δοκιμάστε και στη συνέχεια προσαρμόστε τις όψεις.
2. Οι επιφάνειες των κεραμικών όψεων καθαρίζονται και προετοιμάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Μια λεπτή επίστρωση με Heliobond εφαρμόζεται στις προετοιμασμένες εσωτερικές επιφάνειες των όψεων και απλώνεται σε πολύ λεπτό στρώμα με τη βοήθεια αέρα.
4. Μια εξαιρετικά μικρή ποσότητα IPS Empress Direct Color εφαρμόζεται σε ένα λεπτό στρώμα ανάλογα με τις απαιτήσεις κατά περίπτωση. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι αν τα στρώματα αποχρώσεων έχουν μεγάλο πάχος, αυτό θα επηρεάσει την εφαρμογή και την εμφάνιση της αποκατάστασης. Διορθώσεις με περιστροφικά εργαλεία και επιπλέον δοκιμές μετά το χαρακτηρισμό πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν διασφαλίζεται πλέον η συγκόλληση με την ρητινώδη κονία.
5. Το Heliobond και τα υλικά χαρακτηρισμού πολυμερίζονται σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
6. Οι όψεις τοποθετούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της ρητινώδους κονίας.

Ειδικές οδηγίες

1. Μόνο οι σωληνίσκοι που έχουν σχεδιαστεί για την εφαρμογή του IPS Empress Direct Color πρέπει να χρησιμοποιούνται. Άλλοι τύποι σωληνίσκων μπορεί να μην ταιριάζουν σωστά στη σύριγγα και να χαλαρώσουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εφαρμογής.
2. Το IPS Empress Direct Color χρησιμοποιείται ευκολότερα αφού περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Σε θερμοκρασίες ψυγείου, μπορεί να είναι δύσκολη η διανομή του περιεχομένου της σύριγγας.
3. Το IPS Empress Direct Color δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο φως κατά την εφαρμογή του.
4. Προκειμένου να διασφαλιστούν τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα απόχρωσης, το IPS Empress Direct Color δεν πρέπει να εφαρμόζεται ως λεπτό στρώμα πάνω στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Αν είναι δυνατό, θα πρέπει να τοποθετείται ως ενδιάμεσο στρώμα ή μέσα σε χαραγμένες εγκοπές.
5.  Εάν το IPS Empress Direct Color εφαρμόζεται απευθείας στο στόμα του ασθενή, ο σωληνίσκος εφαρμογής της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).
6. Απαγορεύεται η χρήση οξειδωτικών απολυμαντικών για την απολύμανση των συριγγών.

Προειδοποίηση

Αποφεύγετε την επαφή του απολυμέριστου IPS Empress Direct Color με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Το απολυμέριστο IPS Empress Direct Color μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφράς μορφής, με αποτέλεσμα ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Οδηγίες αποθήκευσης και υγιεινής

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2–28 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε το IPS Empress Direct Color μετά την ημερομηνία λήξης.
- Διάρκεια ζωής: Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα ή στη συσκευασία της σύριγγας.
- Πρέπει να κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως μπορεί να προκαλέσει πρόωρο πολυμερισμό.

Φυλάσσετε τα υλικά μακριά από παιδιά.

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Το υλικό αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητιώς 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

Tanım

IPS Empress® Direct Color, direkt ve indirekt kompozit rezin restorasyonlara ve hasta başında CAD/CAM tekniği ile imal edilen venerlere bireysel karakteristik özellikler katmak amacıyla kullanılan, ışıkla sertleşen bir karakterizasyon materyalidir. Buna ilaveten diş yapısındaki renklerin maskelenmesinde kullanmaya da uygundur. IPS Empress Direct Color, kompozit rezin tabakalarının altına veya arasına uygulanır.

Renkler

IPS Empress Direct Color aşağıdaki renklerde mevcuttur:

Renkler	Mümkün olan uygulamalar
White (Beyaz)	<ul style="list-style-type: none">• Mine lekelerinin taklidi• Halo efektlerinin simule edilmesi• Kasp ve sırtların vurgulanması
Honey (Bal rengi) Ochre (Koyu sarı)	<ul style="list-style-type: none">• Dentin korunun vurgulanması• Fissürlerin vurgulanması• Bireysel mine karakteristiklerinin taklidi
Blue (Mavi) Violet (Mor) Grey (Gri)	<ul style="list-style-type: none">• Transludent mine bölgelerinin simule edilmesi• Opalesan alanların taklidi
Brown (Kahverengi)	<ul style="list-style-type: none">• Renklenmiş fissürlerin, pitlerin ve mine çatlaklarının taklidi

Bileşimi

Monomer matriksi (ağırlıkça %76–89,5) bis-GMA, üretan dimetakrilat ve trietilen glikol dimetakrilattan oluşur. Doldurucu materyal yüksek derecede dağılımı, silanize silikon dioksitten (ağırlıkça %9–15,5) oluşur. Bunlara ilaveten stabilizatörler, başlatıcılar ve pigmentler (ağırlıkça < %9) bulunur.

Endikasyonları

- Direkt ve laboratuvarda imal edilmiş kompozit rezin restorasyonların kişiye özel karakterizasyonu

- Renklenmiş diş yapısının maskelenmesi
- Hasta başında CAD/CAM tekniğiyle imal edilen venerlerin karakterizasyonu

Kontrendikasyonları

Bu materyal şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Hastanın IPS Empress Direct Color'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik olduğu biliniyorsa.
- Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya belirtilen uygulama tekniği uygulanamıyorsa.
- Dentin koruyucu/dentin bonding ajanı olmadan doğrudan dentin üzerinde kullanılması.

Yan etkileri

Nadir hallerde IPS Empress Direct Color'ın bileşenleri duyarlılığa yol açabilir. Böyle durumlarda materyal kullanılmamalıdır.

Etkileşimler

Fenolik maddeler, örn. öjenol/karanfil yağı içerenler, metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu engeller. Bu nedenle, bu maddeleri içeren materyaller IPS Empress Direct Color ile birlikte kullanılmamalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çözücü ajanlar ve klorheksidin kullanımı renk değişikliğine neden olabilir.

Uygulama

IPS Empress Direct Color kompozit rezin dolgu materyalleri ile birlikte kullanılır. Ayrıca özel bir tekniğe uygun olarak, hasta başında CAD/CAM tekniği ile imal edilen venerleri (IPS Empress CAD) karakterize etmek için de kullanılır. Pürüzlendirme, ilgili restoratif/yapıştırma kompozitinin kullanma talimatlarına göre gerçekleştirilir. IPS Empress Direct Color şırıngadan sıkılarak bir fırça veya sondla uygulanır. Ayrıca şırıngalarla birlikte IPS Empress Direct Color'ın doğrudan restoratif materyal üzerine yerleştirilebilmesi için kullanılan ince, önceden eğilmiş metal kanüller verilir. Materyali çok küçük miktarlarda uygulamak için ara sıra kanülü selüloz pedle silerek materyal fazlasının alınması tavsiye edilir. Heliobond'la karıştırmak suretiyle renk yoğunluğu hafifletilebilir ve materyalin kıvamı inceltilir. Rubber dam (örn. OptraDam® Plus) kullanarak izolasyon sağlanması tavsiye edilir.

Hazırlık adımları

1. Şırınga kapağını kopana kadar döndürüp şırıngadan çekerek çıkarın.
2. Uygulama ucunu takın (Şekil 1) ve şırıngaya oturana kadar döndürün (Şekil 2).

A) Dolguların karakterizasyonu

1. Üreticinin talimatlarına göre kompozit rezin (örn. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) uygulanır.
2. IPS Empress Direct Color geniş bir alan üzerinde kullanılıyorsa restorasyonun yapılması sırasında uygulanabilir ve sonra restoratif materyal ile örtülür. Mine çatlaklarını ve renklenmiş fissürleri simule etmek için son kompozit tabakasının ("mine" tabakası) uygun bir yerine bir çentik açılır. Şırınga ucu veya başka uygun bir alet kullanılarak çentik IPS Empress Direct Color ile doldurulur. Çentiği örtmek için yanlardan başlayarak kompozit materyal kullanılır. Sonuç olarak karakterizasyon materyali son kompozit tabakasının içine yerleştirilmiş ve dolayısıyla aşınmaya karşı korunmuş olur.

Alternatif olarak IPS Empress Direct Color dolgu yapıldıktan sonra uygulanır: Dolgu yüzeyinde karakterizasyon yapılacağı yerde bir aşındırma yapılır. Sonra bu bölge %37'lik fosforik asit jeli ile 15 sn pürüzlendirilir (örn. Total Etch). Ardından jel su ile yıkanır ve yağ ve nem içermeyen hava ile kurutulur. Polimerize edilmiş restoratifle sağlam bir bond oluşturmak için temizlenmiş yüzeyler Heliobond ile örtülmelidir. Sonrasında bir fırça veya başka bir uygun aletle IPS Empress Direct Color uygulanır ve Tablo 1'de belirtilen ışık şiddeti ve süresine göre polimerize edilir. Kahverengi haricindeki bütün renkler için maksimum tabaka kalınlığı 0,5 mm'dir. Kahverengi için maksimum kalınlık 0,1 mm'dir. Son olarak karakterizasyon materyali kompozit rezin (örn. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) ile örtülür ve üreticinin talimatlarına göre polimerize edilir.


B) Laboratuvarda imal edilmiş kompozit restorasyonların karakterizasyonu

İnley ve onleylerin yapımında IPS Empress Direct Color, direkt restorasyonlar için açıklanan prosedüre göre kullanılır (Bölüm A).

C) Hasta başında CAD/CAM tekniğiyle yapılan restorasyonların karakterizasyonu

1. Prova yapın ve ardından venerleri ayarlayın.
2. Seramik veneerlerin yüzeyleri üreticinin talimatlarına göre temizlenir ve hazırlanır.
3. Venerlerin hazırlanan iç yüzeylerine ince bir tabaka Heliobond sürülür ve hava sıkılarak çok ince bir film tabakası halinde dağıtılır.
4. Son derece az bir miktarda IPS Empress Direct Color bireysel gereksinimlere göre ince bir tabaka şeklinde uygulanır. Fazla kalın renk tabakalarının, uyumu ve restorasyonun görünümünü bozacağını unutmayın. Yapıştırma materyaline bağlanmayı riske atmamak için karakterizasyondan sonra ilave provalar veya döner aletlerle ayarlamalar yapmaktan kaçınılmalıdır.
5. Heliobond ve boyama materyalleri Tablo 1'e göre polimerize edilir.
6. Venerler yapıştırma kompoziti üreticisinin talimatlarına göre yerleştirilir.

Özel talimatlar

1. Yalnızca IPS Empress Direct Color'ın uygulanması için tasarlanmış olan kanüller kullanılmalıdır. Başka tür kanüller şırıngaya tam uymayıp prosedürün uygulanması sırasında gevşeyebilirler.
2. En iyisi IPS Empress Direct Color'ı ortam sıcaklığına geldiğinde kullanmaktır. Buzdolabından çıktığı sıcaklıkta şırınga içeriğini sıkmak güç olabilir.
3. IPS Empress Direct Color uygulama sırasında parlak ışığa maruz kalmamalıdır.
4. Uzun vadeli renk etkisi sağlamak için IPS Empress Direct Color'ın restorasyonun son tabakası olarak yüzeye uygulanmaması gerekir. Mümkünse açılmış çentiklere veya bir ara tabaka olarak yerleştirilmelidir.
5.  Eğer IPS Empress Direct Color doğrudan hastanın ağzının içinde uygulanıyorsa hijyenik nedenlerden (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi) dolayı şırınganın uygulama kanülü yalnızca bir tek hasta için kullanılmalıdır.
6. Şırıngaları dezenfekte etmek için oksitleyici dezenfektanlar kullanılmamalıdır.

Uyarı

Sertleşmemiş IPS Empress Direct Color'ın ciltle, mukoza zarlarıyla ve gözlerle temasından kaçınılmalıdır. Polimerize olmamış IPS Empress Direct Color hafif tahrişe ve metakrilatlara karşı duyarlılığa neden olabilir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların hassaslaştırıcı etkisine karşı koruma sağlamaz.

Saklama ve hijyen talimatları

- Saklama sıcaklığı: 2-28 °C.
- IPS Empress Direct Color belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

- Raf ömrü: Şiring etiketi ve ambalajındaki son kullanma tarihine bakın.
- Kullandıktan sonra şiringalar derhal kapatılmalıdır. Işığa maruz kalması zamanından önce polimerize olmasına yol açabilir.

Materyali çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın. Sadece diş hekimliği kullanımı içindir.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşleme koyma sırasında Kullanma Talimatına katı olarak riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlardan sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatta açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur.

Slovenščina

Opis

IPS Empress® Direct Color je material za karakterizacijo, ki se suši na svetlobi in se uporablja za neposreden ali posreden nanos na mesta obnove s kompozitno smolo in na prevleke, izdelane v ordinacijah, s tehniko CAD/CAM. Izdelek je prav tako primeren za nanos na razbarvane zobne površine. Izdelek IPS Empress Direct Color se nanaša pod ali med plasti kompozitne smole.

Odtlenki

Izdelek IPS Empress Direct Color je na voljo v naslednjih odtenkih:

Odtenki	Možnosti uporabe
White (Bela)	<ul style="list-style-type: none"> • Posnemanje obarvanj na sklenini • Simulacija bleščечега učinka • Poudarjanje vršičkov in izboklin
Honey (Medena) Ochre (Oker)	<ul style="list-style-type: none"> • Poudarjanje jedra zobovine • Poudarjanje fisur • Posnemanje posameznih značilnosti sklenine
Blue (Modra) Violet (Vijolična) Grey (Siva)	<ul style="list-style-type: none"> • Simulacija prosojnih predelov sklenine • Imitacija svetlikajočih se predelov
Brown (Rjava)	<ul style="list-style-type: none"> • Imitacija razbarvanih fisur, lukenj in razpok sklenine

Sestava

Matrico monomera (76–89,5 ut %) sestavljajo bis-GMA, uretan dimetakrilat in trietilen-glikol dimetakrilat. Material polnila je sestavljen iz močno razpršenega, silaniziranega silicijevega dioksida (9–15,5 ut %). Med sestavine sodijo še stabilizatorji, iniciatorji in pigmenti (< 9 ut %).

Indikacije

- Posamezne karakterizacije neposrednih in laboratorijsko izdelanih obnov iz kompozitne smole
- Zakrivanje razbarvane zobne površine
- Karakterizacija prevlek, izdelanih s pomočjo tehnike CAD/CAM

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte

- če veste, da je bolnik alergičen na katerokoli sestavino izdelka IPS Empress Direct Color;
- če ni mogoče zagotoviti ustreznega suhega delovnega mesta ali ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike;
- neposredno na dentinu brez zaščite/sredstva za vezavo na dentin.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko sestavine izdelka IPS Empress Direct Color povzročijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih izdelka ne uporabljajte.

Medsebojno učinkovanje

Fenolne snovi, ki vsebujejo na primer olje evgenola/nageljnovih žbic, zavirajo polimerizacijo materialov na osnovi metakrilata. Zato se materialov, ki vsebujejo omenjene snovi, ne sme uporabljati v kombinaciji z izdelkom IPS Empress Direct Color. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodicami, sredstvi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom lahko pride do razbarvanja.

Uporaba

Izdelek IPS Empress Direct Color se uporablja skupaj z materiali za zalivke na osnovi kompozitnih smol. Poleg tega se uporablja za karakterizacijo prevlek, izdelanih s pomočjo tehnike CAD/CAM (IPS Empress CAD), in sicer z uporabo posebne tehnike. Utrjevanje se izvaja skladno z navodili za uporabo določenega kompozita za obnovo/cementiranje. Izdelek IPS Empress Direct Color se odmerja z brizgalko, nanaša pa se s ščetko ali sondo. Brizgalkam so priložene tudi tanke, vnaprej upognjene kovinske kanile, s katerimi je mogoče izdelek IPS Empress Direct Color nanesti neposredno na material za obnovo. Da bi zagotovili nanos res majhne količine materiala, je priporočljivo, da kanilo občasno obrišete s celulozno krpico in tako odstranite odvečni material. Material lahko zmešate z izdelkom Heliobond in tako zmanjšate intenzivnost odtenka ter material razredčite. Priporočljiva je izolacija s koferdamom (npr. OpraDam® Plus).

Postopek priprave

1. Odstranite pokrovček brizgalke, tako da ga zavrtite do položaja, v katerem se sprostí, in ga nato snamete z brizgalke.
2. Namestite konico za nanos (Slika 1) in jo vrtite, dokler se ne poravnava z brizgalko (Slika 2).

A) Karakterizacija zalivk

1. Kompozitno smolo (npr. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) se nanaša skladno z navodili proizvajalca.
2. Če izdelek IPS Empress Direct Color uporabljate na večjih površinah, ga lahko nanesete med izdelavo elementa za obnovo in nato prekrijete z materialom za obnovo. Za simulacijo razpok na sklenini in razbarvanih fisur na ustreznem mestu med zadnjim nanosom kompozita napravite zarezo (na sloju v stiku s sklenino). Zarezo z izdelkom IPS Empress Direct Color zapolnite z uporabo konice brizgalke ali drugega primerne pripomočka. Zarezo začnite s kompozitom prekrivati ob straneh. Tako se material za karakterizacijo nanese v zadnji sloj kompozita, s čimer je zavarovan pred obrabo.

Izdelek IPS Empress Direct Color je mogoče nanesti tudi, ko je zalivka že nameščena:

»Vzorec karakterizacije« se izbrusi v material za zalivko. Nato se vzorec 15 sekund poglablja z gelom 37 % fosforne kisline (npr. Total Etch). Potem gel speremo z vodo in vzorec osušimo z zrakom, ki ne vsebuje olj in vlage. Za vzpostavitev trdne vezi s polimeriziranim materialom za obnovo je treba očiščene površine

prevleči z izdelkom Heliobond. V naslednjem koraku se izdelek IPS Empress Direct Color nanese s ščetko ali katerimkoli drugim pripomočkom in polimerizira skladno s podatki o času izpostavljenosti in intenzivnosti svetlobe v Preglednici 1. Najveća debelina sloja za vse odtenke, razen rjavega, znaša 0,5 mm. Najveća debelina sloja za rjavi odtenek znaša 0,1 mm. V zadnjem koraku se material za karakterizacijo prekrije s kompozitno smolo (npr. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) in polimerizira skladno z navodili proizvajalca.


B) Karakterizacija kompozitnih obnov, izdelanih v laboratoriju

Pri izdelavi zalivk inlay in onlay se izdelek IPS Empress Direct Color uporablja po postopku za neposredne obnove (Razdelek A).

C) Karakterizacija obnov, izdelanih v ordinaciji, s pomočjo tehnike CAD/CAM

1. Preizkusite prevleke in jih prilagodite.
2. Površine keramičnih prevlek očistite in utrdite skladno z navodili proizvajalca.
3. Na utrjeno notranjo površino prevlek nanosite tanek sloj izdelka Heliobond in ga s pomočjo orodja za razpihovanje razporedite v zelo tanek sloj.
4. Glede na posamezne zahteve lahko nanese izjemno tanek sloj izdelka IPS Empress Direct Color. Pomnite, da pretanki sloji materiala za toniranje vplivajo na stabilnost in videz obnove. Po karakterizaciji se izogibajte popravlilom s pomočjo vrtečih pripomočkov in dodatnim preizkušanjem, saj vezave na cementni material ni več mogoče zagotoviti.
5. Izdelek Heliobond in materiali za obarvanje se polimerizirajo skladno s podatki v Preglednici 1.
6. Prevleke se nameščajo skladno z navodili proizvajalca kompozita za cementiranje.

Posebna navodila

1. Uporabljajte samo kanile, izdelane za nanos izdelka IPS Empress Direct Color. Druge vrste kanil se brizgalki morda ne prilagajajo pravilno in se lahko med postopkom nanosa zrahljajo.
2. Izdelek IPS Empress Direct Color je najbolje uporabljati pri sobni temperaturi. Pri temperaturah, ki jih material doseže v hladilniku, je izdelek težje odmeriti.
3. Izdelka IPS Empress Direct Color med nanosom ne izpostavljajte močni svetlobi.
4. Da bi zagotovili dolgotrajne barvne učinke, izdelka IPS Empress Direct Color ne nanašajte kot zadnjo plast na površino obnove. Če je mogoče, ga uporabite kot vmesno plast ali ga nanosite v izdolbljenje zareze.
5.  Če izdelek IPS Empress Direct Color nanašate neposredno v usta bolnika, je iz higienskih razlogov kanilo brizgalke za nanašanje dovoljeno uporabiti zgolj enkrat (preprečevanje prenosa okužb med bolniki).
6. Za dezinfekcijo brizgalk ne uporabljajte sredstev za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom.

Opozorilo

Izogibajte se stiku nestrjenega izdelka IPS Empress Direct Color s kožo, membrano sluznice in očmi. Nopolimeriziran izdelek IPS Empress Direct Color lahko učinkuje rahlo dražljivo in zato povzroči preobčutljivostne reakcije na metakrilate. Običajne medicinske rokavice ne nudijo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

Navodila glede shranjevanja in higiene

- Temperatura shranjevanja 2–28 °C.
- Izdelka IPS Empress Direct Color ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe, navedenem na embalaži.
- Rok uporabe: glejte datum na etiketi ali ovojnici brizgalke.
- Brizgalke takoj po uporabi zaprite. Izpostavljenost svetlobi lahko povzroči predčasno polimerizacijo.

Material shranjujte izven dosega otrok.

Samo za zobozdravniško uporabo.

Material je namenjen izključno uporabi v zobozdravstvu. Uporabljajte izključno v skladu z navodili za uporabo. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki je nastala zaradi neupoštevanja navodil ali predpisanih področij uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe izdelka za kakršenkoli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Hrvatski

Opis

IPS Empress® Direct Color je svetlosno polimerizirajući materijal za karakterizaciju, koji služi za nanošenje individualiziranih karakteristika u direktne i indirektno kompozitne restauracije na bazi smole te u CAD/CAM fasete proizvedene u ordinaciji. Ovaj materijal je nadalje prikladan za maskiranje diskolorirane zubne strukture. IPS Empress Direct Color nanosi se ispod ili između kompozitnih slojeva na bazi smole.

Boje

IPS Empress Direct Color dostupan je u sljedećim bojama:

Boje	Moguće primjene
White (bijela)	<ul style="list-style-type: none">• imitiranje caklinskih boja• simuliranje halo efekata• naglašavanje kvržica i grebena
Honey (med) Ochre (oker)	<ul style="list-style-type: none">• povećanje dentinske jezgre• isticanje fisura• imitiranje individualnih karakteristika cakline
Blue (plava) Violet (ljubičasta) Grey (siva)	<ul style="list-style-type: none">• simuliranje prozirnih područja cakline• imitiranje opalescentnih područja
Brown (smeđa)	<ul style="list-style-type: none">• imitiranje diskoloriranih fisura, jamica i caklinskih pukotina

Sastav

Monomerna matrica (maseni udio 76–89,5 %) sastoji se od bis-GMA, uretanskog dimetakrilata i trietilen-glikol-dimetakrilata. Materijal za ispun sadrži vrlo dispergirani, silanizirani silicijev dioksid (maseni udio 9–15,5 %). Dodatni sastojci uključuju stabilizatore, inicijatore i pigmente (maseni udio < 9 %).

Indikacije

- individualizirana karakterizacija direktnih i laboratorijski izrađenih kompozitnih restauracija na bazi smole
- maskiranje diskolorirane zubne strukture
- karakterizacija CAD/CAM fasete izrađenih u ordinaciji

Kontraindikacije

Materijal se ne smije koristiti:

- ako je pacijent alergičan na bilo koju komponentu materijala IPS Empress Direct Color;
- ako se ne može uspostaviti adekvatno suho radno područje ili se ne može primijeniti navedena radna tehnika;
- izravno na dentinu bez zaštite dentina/ dentinskog adheziva.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima komponente materijala IPS Empress Direct Color mogu uzrokovati senzibilizaciju. U tim slučajevima materijal se ne smije koristiti.

Interakcije

Fenolne tvari, npr. koje sadrže eugenol/ulje klinčića, inhibiraju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Stoga materijali koji sadrže ove tvari ne smiju se koristiti zajedno s IPS Empress Direct Color. U kombinaciji s kationskim vodicama za ispiranje usta, sredstvima za otkrivanje plaka i klorheksidinom može doći do diskoloracije.

Nanošenje

IPS Empress Direct Color koristi se zajedno s kompozitnim materijalima za ispun na bazi smole. Uz to, on se koristi za karakterizaciju CAD/CAM faseta izrađenih u ordinaciji (IPS Empress CAD) sukladno specijalnoj tehnici. Kondicioniranje se izvodi sukladno uputama za upotrebu odgovarajućeg restaurativnog/ cementnog kompozita. IPS Empress Direct Color istiskuje se iz štrcaljke i nanosi četkicom ili sondom. Nadalje, štrcaljke se isporučuju s tankim, prethodno svinutim metalnim kanilama, kojima se IPS Empress Direct Color može staviti izravno na restaurativni materijal. Kako bi se nanijele vrlo male količine materijala, preporučljivo je povremeno obrisati kanilu staničevinom da se ukloni višak materijala. Miješanjem u Heliobond-u može se smanjiti intenzitet boje, a konzistencija razrijediti. Preporučuje se izolacija gumenom platicom (npr. OptraDam® Plus).

Pripremni koraci

1. Uklonite zaštitnu kapicu štrcaljke tako da je odvijate dok ne pukne i potom je odvojite od štrcaljke.
2. Pripojite vrh aplikatora (sl. 1) i okrećite ga dok se ne spoji sa štrcaljkom (sl. 2).

A) Karakterizacija ispuna

1. Kompozitna smola (npr. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) nanosi se sukladno smjernicama proizvođača.
2. Ako se IPS Empress Direct Color koristi na velikim površinama, može se nanijeti tijekom izrade restauracije, a potom se može prekriti restaurativnim materijalom. Kako bi se simulirale caklinske pukotine i diskolorirane fisure, izradi se udubina na odgovarajućem mjestu u zadnjem kompozitnom povećanju ("caklinski" sloj). Udubina se ispuni materijalom IPS Empress Direct Color koristeći vrh štrcaljke ili drugi prikladan instrument. Kompozitni materijal koristi se za prekrivanje udubine počevši sa strane. Kao rezultat toga, materijal za karakterizaciju je smješten unutar zadnjeg kompozitnog sloja i stoga je zaštićen od trošenja.

Alternativno se IPS Empress Direct Color nanosi nakon što je izrađen ispun:

"Uzorak karakterizacije" se ubrusi u materijal za ispun. Potom se uzorak jetka 37%-tnim gelom fosforne kiseline (npr. Total Etch) u trajanju od 15 s. Zatim se gel ispere vodom, a uzorak se osuši zrakom bez primjese ulja i vlage. Kako bi se postigla čvrsta veza s polimeriziranom restauracijom, očišćene plohe treba obložiti Heliobond-om. Nakon toga, IPS Empress Direct Color nanosi se četkicom ili drugim prikladnim instrumentom te se polimerizira sukladno vremenu izlaganja i intenzitetu svjetla definiranim u tablici 1. Maksimalna debljina sloja iznosi 0,5 mm za sve boje osim smeđe. Maksimalna debljina sloja za smeđu boju iznosi 0,1 mm. Konačno, materijal za karakterizaciju prekriva se kompozitnom smolom (npr. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) i polimerizira sukladno smjernicama proizvođača.


B) Karakterizacija kompozitnih restauracija izrađenih u laboratoriju

IPS Empress Direct Color se pri izradi umetaka i navlaka koristi sukladno postupku opisanom za direktne restauracije (dio A).

C) Karakterizacija CAD/CAM restauracija izrađenih u ordinaciji

1. Provjera i naknadna prilagodba faseta.
2. Plohe keramičkih faseta očiste se i kondicioniraju sukladno smjernicama proizvođača.
3. Tanka obloga Heliobond-a nanosi se na kondicionirane unutarnje plohe faseta i rasprši u vrlo tanak film upuhivanim zrakom.
4. Izuzetno mala količina materijala IPS Empress Direct Color nanosi se u tankom sloju sukladno individualnim zahtjevima. Važno je napomenuti da će prekomjerno debeli slojevi boje kompromitirati pravilno postavljanje i izgled restauracije. Treba izbjegavati prilagođavanja rotirajućim instrumentima kao i dodatne provjere nakon karakterizacije, budući da tada više nije osigurano vezivanje za cementni materijal.
5. Heliobond i materijali za bojenje polimeriziraju se sukladno tablici 1.
6. Fasete se smještaju sukladno smjernicama proizvođača cementnog kompozita.

Posebne upute

1. Smiju se koristiti samo kanile dizajnirane za nanošenje materijala IPS Empress Direct Color. Drugi tipovi kanila možda neće ispravno prijanjati na štrcaljku i njihovo prijanjanje može se olabaviti tijekom postupka nanošenja.
2. IPS Empress Direct Color je najbolje koristiti kada je materijal postigao ambijentalnu temperaturu. Istiskivanje ohlađenog sadržaja štrcaljke može biti otežano.
3. IPS Empress Direct Color ne smije se izlagati jakoj svjetlosti tijekom nanošenja.
4. Kako bi se osigurali dugotrajni učinci boje, IPS Empress Direct Color ne smije se nanositi kao krajnji sloj na plohi restauracije. Ako je moguće, treba ga položiti kao srednji sloj ili u izrađene udubine.
5.  Ako se IPS Empress Direct Color nanosi izravno u usnoj šupljini, aplikacijska kanila štrcaljke mora se iz higijenskih razloga koristiti samo za jednog pacijenta (sprječavanje križne kontaminacije između pacijenata).
6. Za dezinfekciju štrcaljki ne smiju se koristiti oksidirajući dezinficijensi.

Upozorenje

Treba izbjegavati kontakt nepolimeriziranog materijala IPS Empress Direct Color s kožom, sluznicom ili očima. Nepolimerizirani IPS Empress Direct Color može izazvati blažu iritaciju i uzrokovati senzibilizaciju na metakrilate. Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od učinka senzibilizacije na metakrilate.

Upute za skladištenje i higijenu

- Temperatura skladištenja: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color ne smije se koristiti nakon isteka datuma valjanosti.
- Rok upotrebe: vidjeti datum valjanosti na oznaci štrcaljke ili pakiranja.
- Štrcaljke se moraju zatvoriti odmah nakon upotrebe. Izloženost svjetlu može dovesti do prerane polimerizacije.

Materiál čuvati izvan dohvata djece. Samo za stomatološku upotrebu.

Materiál je namijenjen isključivo za stomatološku primjenu. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za upotrebu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i upotrebljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

Česky

Popis

IPS Empress® Direct Color je světlem tuhnoucí individualizační barvivo pro aplikace individuálních charakteristik u přímých a nepřímých kompozitních pryskyřičných náhrad a u fazet zhotovených systémem CAD/CAM v ordinaci. Materiál je též vhodný pro maskování diskolorované struktury zubu. IPS Empress Direct Color se aplikuje pod nebo mezi vrstvami kompozitních pryskyřic.

Odstíny

IPS Empress Direct Color je dostupný v následujících odstínech:

Odstíny	Možné aplikace
White (Bílý)	<ul style="list-style-type: none">• Imitace skvrn skloviny• Simulace halo efektů• Zvýraznění hrbolků a hřebenů
Honey (Žlutý) Ochre (Okrový)	<ul style="list-style-type: none">• Zvýraznění jádra dentinu• Zvýraznění trhlin• Imitace individuálních vlastností skloviny
Blue (Modrý) Violet (Fialový) Grey (Šedivý)	<ul style="list-style-type: none">• Simulace translucenčních oblastí skloviny• Imitace opalescentních oblastí
Brown (Hnědý)	<ul style="list-style-type: none">• Imitace diskolorovaných fisur, prohlubní a prasklin skloviny

Složení

Matrice monomeru (76–89,5 hmot. %) se skládá z bis-GMA, uretan dimetakrylátu a triethylenglykol dimethakrylátu. Výplňový materiál se skládá z vysoce disperzního, silanizovaného oxidu křemičitého (9–15,5 hmot. %). Dalšími složkami jsou stabilizátory, iniciátory a pigmenty (<9 hmot. %).

Indikace

- Pro aplikace individuálních charakteristik u přímých a laboratorně zhotovených kompozitních pryskyřičných náhrad
- Pro maskování diskolorované struktury zubu
- Individualizace náhrad zhotovených systémem CAD/CAM v ordinaci

Kontraindikace

Materiál se nesmí používat

- jestliže má pacient prokázanou alergii na některou ze složek přípravku IPS Empress Direct Color.
- pokud není možné zachovat dostatečně suché pracovní pole nebo dodržet předepsanou aplikační techniku.
- přímá aplikace na dentin bez ochrany dentinu/adhezivního přípravku.

Nežádoucí účinky

- Ve vzácných případech mohou složky přípravku IPS Empress Direct Color vést k senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití upuštěno.

Interakce

Fenolové látky obsahující eugenol nebo hřebíčkovou silici zabraňují polymeraci kompozitních materiálů na bázi methakrylátu. Z tohoto důvodu nesmí být materiály obsahující tyto látky použity ve spojení s přípravkem IPS Empress Direct Color. Při kontaktu se zásaditými ústními vodami, s indikátory plaku nebo s chlorhexidinem může dojít k nežádoucímu zbarvení.

Použití

IPS Empress Direct Color se používá spolu s kompozitními pryskyřičnými výplňovými materiály. Používá se také k přizpůsobení náhrad zhotovených systémem CAD/CAM v ordinaci (IPS Empress CAD), podle speciální metody. Předběžná úprava se provádí podle návodu k použití příslušného výplňového/ upevňovacího kompozita. IPS Empress Direct Color se dává ze stříkačky a aplikuje štětcem nebo sondou. Materiál IPS Empress Direct Color se může aplikovat také pomocí stříkaček dodávaných s tenkými, předem zahnutými kovovými kanylami přímo na výplňový materiál. Aby bylo možné použít velmi malá množství materiálu, je vhodné otřít kanylu čas od času buničinou, aby se odstranil přebytečný materiál. Přidáním materiálu Heliobond se může oslabit intenzita barev a zředit konzistence. Je zapotřebí dostatečného vysušení, nejlépe pomocí koferdamu (např. OpraDam® Plus).

Přípravné činnosti

1. Sejměte víčko stříkačky otáčením, dokud nezapadne, a poté tahem.
2. Nasadte hrot aplikátoru (obr. 1) a otočte jím, dokud není v jedné rovině se stříkačkou (obr. 2).

A) Individualizace barvy výplně

1. Kompozitní pryskyřice (například IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) se aplikuje podle pokynů výrobce.
2. Při rozsáhlejší ploše je možné IPS Empress Direct Color použít přímo během výstavby výplně a potom pokrýt výplňovým materiálem. K simulaci trhlin skloviny a zbarvení fisur se vymodeluje na příslušném místě v poslední vrstvě kompozita (vrstva „skloviny“) zářez. Zářez se vyplní materiálem IPS Empress Direct Color pomocí hrotu stříkačky nebo jiným vhodným nástrojem. K zakrytí zářezu se z obou stran použije kompozitní materiál. Nakonec se aplikuje v poslední kompozitní vrstvě individualizační barvivo, a je tedy chráněno před opotřebením.

Alternativní způsob použití IPS Empress Direct Color:

„Tvar individualizace“ se vyrobí do výplňového materiálu. Oblast se naleptá 37% gelovou kyselinou fosforečnou (např. Total Etch) po dobu 15 s. Gel se následně vymyje vodou a nakonec usuší vzduchem bez obsahu oleje a vlhkosti. Aby se vytvořila dobrá vazba s polymerovaným kompozitním materiálem, musí se vyčištěné povrchy pokrýt materiálem Heliobond. Následně se IPS Empress Direct Color aplikuje pomocí štětečku nebo jiného vhodného nástroje a polymeruje v souladu s časem expozice a intenzitami světla, které jsou uvedeny v tabulce 1. Pro všechny odstíny, kromě hnědého, je maximální tloušťka vrstvy 0,5 mm. Maximální

tloušťka vrstvy pro hnědý odstín je 0,1 mm. Nakonec se individualizační barvivo překryje kompozitní pryskyřicí (například IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) a polymeruje v souladu s pokyny výrobce.


B) Individualizace laboratorně zhotovených kompozitních náhrad

Při zhotovování inlejí a onlejí se barvivo IPS Empress Direct Color používá podle postupu popsaném pro přímé náhrady (část A).

C) Postup individualizace náhrad zhotovených systémem CAD/CAM v ordinaci

1. Vyzkoušejte a následně upravte fazety.
2. Vyčistěte a připravte povrchy keramických fazet podle pokynů výrobce.
3. Naneste tenkou vrstvu materiálu Heliobond na připravené vnitřní povrchy fazet a vzduchem vyfoukejte na velmi tenkou vrstvu.
4. Aplikují se velmi malá množství barviva IPS Empress Direct Color v tenké vrstvě podle individuálních požadavků. Je důležité si uvědomit, že možné silné vrstvy barviva nepříznivě ovlivňují tvar a estetický vzhled výplně. Je třeba se vyvarovat provádění oprav pomocí rotačních nástrojů, jakož i dalších zkoušek v ústech pacienta, protože by nebylo možné již zajistit vazbu s upevňovacím materiálem.
5. Polymerace materiálu Heliobond a barviv se provádí podle údajů v tabulce 1.
6. Fazety připevněte v souladu s pokyny výrobce upevňovacího kompozita.

Zvláštní pokyny

1. Pro aplikace materiálu IPS Empress Direct Color by se měly používat pouze k tomu určené kanyly. Jiné typy kanyl nemusí přesně odpovídat velikosti stříkačky a mohou se během procesu aplikace uvolnit.
2. IPS Empress Direct Color by měl mít při zpracování pokojovou teplotu. Při nízkých teplotách se obsah stříkačky může obtížně dávkovat.
3. IPS Empress Direct Color se nesmí vystavovat v průběhu používání přímému silnému světlu.
4. Aby se zajistil účinek dlouhotrvajícího odstínu, nesmí se barvivo IPS Empress Direct Color používat jako poslední vrstva na povrchu náhrady. Podle potřeby by se tento materiál měl používat jako mezivrstva nebo ve vybroušených zářezech.
5.  Jestliže se materiál IPS Empress Direct Color používá přímo v ústech pacienta, smí se aplikační kanyla stříkačky z hygienických důvodů použít pouze pro jednoho pacienta (prevence zkřížené kontaminace mezi pacienty).
6. Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími desinfekčními prostředky.

Varování

Zamezte styku barviva IPS Empress Direct Color s kůží, sliznicemi a očima. Nepolymerovaný materiál IPS Empress Direct Color může v nevytvrzeném stavu působit dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči methakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizačním účinkem methakrylátů.

Uchovávání a pokyny k hygieně

- Teplota uchovávání: 2–28 °C.
- Po uplynutí doby použitelnosti materiál IPS Empress Direct Color již nepoužívejte.
- Doba použitelnosti: viz informace o době použitelnosti uvedené na etiketě stříkačky nebo balení.
- Stříkačky po použití ihned uzavřete. Přístup světla by mohl vést k předčasné polymeraci.

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí.

Určeno pouze pro použití v zubním lékařství.

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Nelze přijmout odpovědnost za škody vzniklé nedodržováním pokynů nebo stanovené oblasti použití. Uživatel odpovídá za testování výrobků z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodech.

Slovensky

Opis

IPS Empress® Direct Color je svetlom tuhnúce individualizačné farbivo určené na použitie jednotlivých charakteristík v priamych a nepriamych náhradách z kompozitných živíc a vo fazetách CAD/CAM vyrábaných v ambulancii zubného lekára. Okrem toho je vhodný na maskovanie zubnej štruktúry so zmenenou farbou. IPS Empress Direct Color sa nanáša pod vrstvy kompozitnej živice alebo medzi ne.

Odtiene

IPS Empress Direct Color sa dodáva v nasledujúcich odtieňoch:

Odtiene	Možné použitia
White (Biely)	<ul style="list-style-type: none">• Imitácia škvŕn na sklovine• Simulácia tieniacich účinkov• Zdôrazňovanie hrbolčekov a okrajov
Honey (Medový) Ochre (Okrový)	<ul style="list-style-type: none">• Zdôrazňovanie dentínového jadra• Zvýraznenie štrbín• Imitovanie jednotlivých vlastností zubnej skloviny
Blue (Modrý) Violet (Fialový) Grey (Sivý)	<ul style="list-style-type: none">• Simulácia priehľadných plôch skloviny• Imitovanie opalescentných plôch
Brown (Hnedý)	<ul style="list-style-type: none">• Imitácia štrbín, jamôk a prasklín zubnej skloviny so zmenenou farbou

Zloženie

Monomérová matrica (76 – 89,5 hm. %) je zložená z bis-GMA, uretán-dimetakrylátu a trietylén-glykol-dimetakrylátu. Plniaci materiál sa skladá z vysoko dispergovaného silanizovaného silikón-dioxidu (9 – 15,5 hm. %). Ďalšie komponenty zahŕňajú stabilizátory, iniciátory a pigmenty (<9 hm. %).

Indikácie

- Pre aplikácie individuálnych charakteristík priamych a laboratorne vyrábaných náhrad z kompozitných živíc
- Maskovanie zubnej štruktúry so zmenenou farbou
- Charakterizácia faziet CAD/CAM pripravených v ambulancii zubného lekára

Kontraindikácie

Tento materiál sa nemá používať

- pri preukázanej alergii pacienta na niektorú zo zložiek prípravku IPS Empress Direct Color,
- ak nie je možné zaistenie primerane suchého pracovného poľa alebo dodržanie predpísanej pracovnej techniky,
- priamo na dentín bez ochrany dentínu/bondovacieho prípravku dentínu.

Vedľajšie účinky

Zložky prípravku IPS Empress Direct Color môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť precitlivosť

Interakcie

Fenolové látky obsahujúce napr. eugenol/klinčekový olej inhibujú polymerizáciu kompozitných materiálov na báze metakrylátu. Materiály obsahujúce tieto látky sa preto nesmú používať spolu s materiálom IPS Empress Direct Color.

Pri styku s kationovými ústnymi vodami, prostriedkami na odstraňovanie zubného povlaku a chlórhexidínom môže dôjsť k nežiaducemu sfarbeniu.

Použitie

IPS Empress Direct Color sa používa spolu s plniacimi materiálmi z kompozitných živíc. Okrem toho sa používa na charakterizáciu faziet CAD/CAM vyrábaných v ambulancii zubného lekára (IPS Empress CAD) podľa špeciálnej techniky. Kondicionovanie sa vykonáva podľa návodu na použitie príslušného kompozitu náhrady/tmeliaceho kompozitu. IPS Empress Direct Color sa dávkuje priamo zo striekačky a nanáša kefkou alebo sondou. Striekačky sa ďalej dodávajú s tenkými, vopred ohnutými kanylami, ktorými sa IPS Empress Direct Color môže nanášať priamo na materiál náhrady. Z času na čas sa odporúča utrieť kanylu vatovým tampónom, aby sa odstránil zvyšný materiál a dali sa nanášať veľmi malé dávky materiálu. Intenzitu odtieňa možno redukovať a konzistenciu riediť miešaním v prípravku Heliobond. Odporúča sa izolácia koferdamom (napr. OptraDam® Plus).

Preparačné kroky

1. Uzáver striekačky odkrúťte, kým necvakne a potom ho stiahnite zo striekačky.
2. Pripojte koniec aplikátora (obr. 1) a otáčajte ho, až kým sa nezarovná so striekačkou (obr. 2).

A) Charakterizácia výplní

1. Kompozitná živica (napr. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) sa nanáša podľa pokynov výrobcu.
2. Ak sa IPS Empress Direct Color používa na veľké plochy, môže sa nanášať počas modelovania náhrady a potom sa pokrýva materiálom náhrady. Ak sa majú simulovať popraskania zubnej skloviny a štrbiny zmenenej farby, zárez sa zareže na vhodné miesto v poslednom prírastku kompozitu (vrstva „zubnej skloviny“). Zárez sa vyplní materiálom IPS Empress Direct Color buď pomocou konca striekačky alebo iným vhodným nástrojom. Kompozitný materiál sa používa na zakrytie štrbiny počnúc zo strán. V dôsledku toho sa charakterizačný materiál nanáša do poslednej kompozitnej vrstvy, a preto je chránený pred opotrebením.

Inak sa IPS Empress Direct Color nanáša po vybudovaní výplne:

„Charakterizačný vzor“ sa dáva do materiálu výplne. Ďalej sa vzor 15 sek. vyleptáva 37% gélom kyseliny fosforečnej (napr. Total Etch). Gél sa následne vypláchnie vodou a vzor sa vysuší vzduchom bez oleja a vlhkosti. Ak sa ma vytvorí dobrá väzba s polymerizovanou náhradou, očistené povrchy sa majú pokryť prípravkom Heliobond. Potom sa IPS Empress Direct Color nanáša kefkou alebo iným vhodným nástrojom a polymerizuje v súlade s časom expozície a intenzitou svetla definovaným v tabuľke 1. Maximálna hrúbka vrstvy je 0,5 mm pre všetky odtiene okrem hnedého. Maximálna hrúbka vrstvy pre hnedý odtieň je 0,1 mm. Nakoniec sa charakterizačný materiál pokrýva kompozitnou živicom (napr. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) a polymerizuje podľa pokynov výrobcu.


B) Charakterizácia náhrad z kompozitu vyrobeného v laboratóriu

Pri modelovaní inlejí a onlejí sa IPS Empress Direct Color používa podľa postupu opísaného pre priame náhrady (časť A).

C) Charakterizácia náhrad CAD/CAM pripravených v ambulancii zubného lekára

1. Fazety vyskúšajte a potom upravte.
2. Povrchy keramických faziet sa očistia a kondicionujú podľa pokynov výrobcu.
3. Tenká vrstva prípravku Heliobond sa nanáša na kondicionované vnútorné povrchy faziet a disperguje na veľmi tenkú vrstvu fúkaným vzduchom.
4. Mimoriadne malé množstvo materiálu IPS Empress Direct Color sa nanáša v tenkej vrstve podľa jednotlivých požiadaviek. Je dôležité uvedomiť si, že nadmerne hrubé vrstvy ohrozia prispôsobenie a vzhľad náhrady. Úpravám pomocou rotačných nástrojov ako aj ďalším pokusom o individualizáciu sa po charakterizácii treba vyhnúť, pretože väzba s tmeliacim materiálom už nie je zaručená.
5. Heliobond a farbivacie materiály sa polymerizujú podľa tabuľky 1.
6. Fazety sa založia podľa pokynov výrobcu tmeliaceho kompozitu.

Osobitné pokyny

1. Majú sa používať len kanyly navrhnuté na použitie materiálu IPS Empress Direct Color. Iné druhy kanyl nemusia sedieť správne na striekačke a počas nanášania by sa mohli uvoľniť.
2. IPS Empress Direct Color je najlepšie používať pri dosiahnutí okolitej teploty. Pri teplote z chladničky sa obsah striekačky môže ťažko dávkovať.
3. IPS Empress Direct Color sa počas používania nesmie vystavovať svetlu.
4. Ak chcete zaistiť dlhotrvajúce účinky odtieňov, IPS Empress Direct Color sa nesmie používať ako konečná vrstva na povrchu náhrady. Môže sa naniesť ako stredná vrstva alebo do zarezaných vrúbkov.
5.  Ak sa IPS Empress Direct Color nanáša priamo do úst pacienta, aplikačná kanyla striekačky sa z hygienických príčin musí použiť len pre jedného pacienta (prevencia krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
6. Striekačky sa nemajú dezinfikovať oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.

Upozornenie

Kontaktu nevytvrdeného materiálu IPS Empress Direct Color s kožou, sliznicou a očami sa musí zabrániť. Nepolymerizovaný materiál IPS Empress Direct Color môže spôsobovať ľahké podráždenie a viesť k precitlivenosti na metakryláty. Komerčne dostupné lekárske rukavice nechránia pred senzibilizujúcim účinkom metakrylátov.

Pokyny na skladovanie a hygiena

- Teplota skladovania: 2 – 28 °C.
- Materiál IPS Empress Direct Color sa nesmie používať po vyznačenom dátume expirácie.
- Doba použiteľnosti: Pozrite si dátum expirácie na štítku alebo obale striekačky.
- Striekačky sa musia hneď po použití dobre uzavrieť. Prístup svetla môže spôsobiť predčasnú polymerizáciu.

Materiál uchovávejte mimo dosahu deti!

Určený výhradne na stomatologické účely.

Tento materiál bol vyvinutý výhradne na stomatologické účely. Spracovanie sa musí vykonať striktnie podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo predpísanej oblasti aplikácie. Užívateľ je zodpovedný za testovanie produktov ohľadom vhodnosti a použitia na akýkoľvek účel, ktorý nie je výslovne uvedený v návode na použitie.

Magyar

Leírás

Az IPS Empress® Direct Color fényre kötő karakterizációs anyag egyedi jellemzők alkalmazására rendelőben készített közvetlen és közvetett kompozit-restaurációkban és CAD/CAM héjakban. Továbbá alkalmas elszíneződött fogstruktúra maszkolására. Az IPS Empress Direct Color a kompozitrétegek alá vagy közé alkalmazott.

Árnyalatok

Az IPS Empress Direct Color az alábbi árnyalatokban áll rendelkezésre:

Árnyalatok	Lehetséges alkalmazások
White (Fehér)	<ul style="list-style-type: none">• Zománcozott imitálására• Halo-effektusok szimulálására• Csücskös és zománccélek kihangsúlyozására
Honey (Méz) Ochre (Okker)	<ul style="list-style-type: none">• A dentinmag kiemelésére• Barázdák kiemelésére• Egyedi zománckarakterisztikák imitálására
Blue (Kék) Violet (Ibolya) Grey (Szürke)	<ul style="list-style-type: none">• Áttetsző zománcterületek szimulálására• Opálesszens területek imitálására
Brown (Barna)	<ul style="list-style-type: none">• Elszíneződött barázdák, gödröcskék és zománcrepedések imitálására

Összetétel

A monomermártix (76–89,5 súly%) bis-GMA-ból, uretán-dimetilakriláttól és trietilén-glikol-dimetakriláttól áll. A töltőanyag erősen diszpergált, szilanizált szilikon-dioxidból (9–15,5 súly%) áll. A további összetevők többek között stabilizátorok, iniciátorok és színező anyagok (< 9 súly%).

Javallatok

- Közvetlen és laborban készített kompozitrestaurációk egyedi karakterizációja
- Elszíneződött fogstruktúra maszkolása
- Rendelőben készített CAD/CAM héjak karakterizációja

Ellenjavallatok

Tilos az anyag használata az alábbi esetekben:

- ha ismeretes, hogy a páciens allergiás az IPS Empress Direct Color bármely összetevőjére.
- ha megfelelően száraz munkaterület nem biztosítható, vagy ha az előírt megmunkálási technika nem alkalmazható.
- közvetlenül a dentinre, dentinvédő/dentinragasztó szer nélkül.

Mellékhatások

Ritka esetben az IPS Empress Direct Color összetevői érzékenységet okozhatnak. Ilyen esetben tilos az anyag használata.

Kölcsönhatások

Fenolos anyagok (pl. eugenolt vagy szegfűszegolajat tartalmazók) megakadályozhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Ezért az ezeket a szereket tartalmazó anyagokat tilos az IPS Empress Direct Color anyaggal együtt használni. Elszíneződés léphet fel a kationos szájvizek, plakkt kimutató szerek és klórhexidin egyidejű használatakor.

Alkalmazás

Az IPS Empress Direct Color a kompozit töltőanyagokkal együtt alkalmazott. Ezenkívül használatos a rendelőben készült CAD/CAM héjak karakterizációjára (IPS Empress CAD), speciális technika szerint. A kondicionálás végrehajtása a megfelelő restaurációs/ragasztó anyag használati utasítása szerint történik. Az IPS Empress Direct Color fecskendőből adagolt és ecsettel vagy szondával alkalmazott. Továbbá a fecskendők rendelkeznek vékony, előre meghajlított fémes kanülökkel, amelyekkel az IPS Empress Direct Color közvetlenül a restaurációs anyagra helyezhető. Nagyon kis anyagmennyiségek alkalmazása érdekében a kanült tanácsos időnként letörölni cellulózpárnával az anyag többlet eltávolítása céljából. Az árnyalatintenzitás csökkenthető és az állag hígítható Heliobond bekeverésével. Gumigátás izolálás (pl. OpraDam® Plus) javasolt.

Előkészítési lépések

1. Vegye le a fecskendő kupakját kattanásig elcsavarva, majd azt a fecskendőről lehúzza.
2. Csatlakoztassa az applikátorcsőrt (1. ábra), és csavarja rá, amíg egy szintben nincs a fecskendővel (2. ábra).

A) Tömések karakterizációja

1. A kompozit (pl. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) alkalmazása a gyártó utasításainak megfelelően történik.
2. Ha az IPS Empress Direct Color anyag nagy foltokon használatos, az alkalmazás megtörténhet a restauráció felépítése alatt, majd lefedhető a restaurációs anyaggal. A zománcrepedések és elszíneződött barázdák szimulálása céljából hornyot készítenek a megfelelő helyen az utolsó kompozit rétegben („zománc” réteg). Ezután megtörténik a horony megtöltése IPS Empress Direct Color anyaggal, a fecskendőcsőr vagy más megfelelő műszer használatával. Kompozitanyag használatos a horony lefedésére az oldalakról kiindulva. Ennek eredményeként a karakterizációs anyag az utolsó kompozitrétegen belül van, és ily módon védett a kopástól.

Alternatív módon az IPS Empress Direct Color alkalmazása a tömés felépítése után történik:

Ekkor „karakterizációs mintát” csiszolnak a tömés anyagába. Ezután a mintát savazzák 37%-os foszforsavval (pl. Total Etch) 15 másodpercig. Ezután a gélt leöblítik vízzel, és a mintát megszáritják olaj- és nedvességmentes levegővel. Annak érdekében, hogy jó kötés jöjjön létre a polimerizált restaurációs anyaggal, a megtisztított felületeket be kell vonni Heliobond-dal. Ezután alkalmazták az IPS Empress Direct Color anyagot ecsettel vagy más alkalmas műszerrel, majd azt polimerizálják az 1. táblázatban megadott expozíciós idő és fényintenzitás szerint. A maximális rétegvastagság 0,5 mm minden árnyalatra a barna kivételével.

A barna maximális rétegvastagsága 0,1 mm. Végül a karakterizációs anyagot bevonják kompozittal (pl. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) és polimerizálják a gyártó utasításai szerint.


B) Laborban készített kompozitrestaurációk karakterizációja

Inlayk és onlayk felépítésekor az IPS Empress Direct Color anyagot a közvetlen restaurációkra leírt módszer (A. rész) szerint kell használni.

C) Rendelőben készített CAD/CAM restaurációk karakterizációja

1. Próbálja be, majd módosítsa a héjakat.
2. A kerámia héjak felületét a gyártó utasításai szerint kell megtisztítani és kondicionálni.
3. A héjak kondicionált belső felületére vékony réteg Heliobond-ot kell alkalmazni, majd levegő fúvásával vékony filmmé kell diszpergálni.
4. Rendkívül kis mennyiségű IPS Empress Direct Color anyagot kell vékony rétegben alkalmazni, az egyedi követelmények szerint. Fontos megjegyezni, hogy túl vastag rétegek tönkreteszik a restauráció illeszkedését és megjelenését. A karakterizáció után módosítások forgó műszerekkel, illetve további bepróbálások feltétlenül kerülendők, különben a ragasztóanyag kötése már nem biztosított.
5. A Heliobond és színező anyagok polimerizálása az 1. táblázat szerint történik.
6. A héjakat a ragasztó gyártójának utasításai szerint kell behelyezni.

Speciális utasítások

1. Csakis az IPS Empress Direct Color alkalmazására tervezett kanülök használandók. Más típusú kanülök esetleg nem illeszkednek a fecskendőre és kilazulnak az alkalmazási eljárás alatt.
2. Az IPS Empress Direct Color akkor használható a legjobban, ha elérte a szobahőmérsékletet. Hűtőszekrény-hőmérsékleteken a fecskendő tartalma esetleg nehezen adagolható.
3. Tilos az IPS Empress Direct Color anyagot alkalmazás alatt erős fénynek kitenni.
4. Tartós árnyalati hatások elérése céljából az IPS Empress Direct Color anyagot tilos utolsó réteggént alkalmazni a restauráció felületén. Ha lehetséges, azt közbülső réteggént vagy kialakított hornyokba kell elhelyezni.
5.  Ha az IPS Empress Direct Color alkalmazása közvetlenül a beteg szájába történik, higiéniai okokból a fecskendő alkalmazókanüljét csak egy betegen szabad használni (a betegek közötti keresztzennyeződés megakadályozása céljából).
6. Tilos oxidáló hatású fertőtlenítők használata a fecskendők fertőtlenítésére.

Figyelmeztetés

A nem kötött IPS Empress Direct Color bőrrel, nyálkahártyákkal vagy szemmel való érintkezése kerülendő. A nem polimerizált IPS Empress Direct Color enyhén irritáló hatású lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.

A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.

Tárolási és higiéniai utasítások

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C.
- Az IPS Empress Direct Color használata tilos a megadott lejárati időn túl.
- Élettartam: Lásd a fecskendő címkéjén vagy a csomagoláson feltüntetett dátumot.
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket. Fény hatására idő előtti polimerizáció léphet fel.

Az anyag gyermekektől elzárva tartandó.

Csak fogászati használatra.

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A feldolgozás pontosan meg kell feleljen a Használati utasításnak. A használati utasításban leírtaktól eltérő vagy az előírtól eltérő területen történő alkalmazás miatt keletkezett kárra vonatkozóan nem vállalható felelősség. A felhasználó a felelős a termék alkalmazásának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért.

Polski

Opis materiału

IPS Empress® Direct Color jest światłoutwardzalnym materiałem do charakteryzacji pośrednich i bezpośrednich wypełnień kompozytowych, licówek wykonywanych w systemie CAD/CAM chairside, a także do maskowania przebarwień zębów. Materiał IPS Empress Direct Color należy nakładać pod wypełnienie lub pomiędzy jego kolejnymi warstwami.

Kolory

Materiał IPS Empress Direct Color jest dostępny w następujących kolorach:

Kolory	Możliwości zastosowania
White (Biały)	<ul style="list-style-type: none">• Imitacja naturalnych plamek szkliwa• Symulacja "efektów halo"• Zaakcentowanie wierzchołków guzków oraz krawędzi powierzchni żujących
Honey (Miodowy) Ochre (Ochra)	<ul style="list-style-type: none">• Podkreślenie warstwy zębinowej• Charakteryzacja bruzd (rozświetlenie)• Imitacja indywidualnych cech szkliwa
Blue (Niebieski) Violet (Fioletowy) Grey (Szary)	<ul style="list-style-type: none">• Imitacja przezierności powierzchni szkliwa• Imitacja opalescencji pewnych obszarów
Brown (Brązowy)	<ul style="list-style-type: none">• Charakteryzacja przebarwień bruzd, zagłębień i pęknięć szkliwa

Skład

Matryca monomerowa (76-89,5% wag.) składa się z bis-GMA, uretanu dimetakrylanu oraz dimetakrylanu glikolu trójetylenowego. W skład cząsteczek wypełniacza wchodzi mocno rozproszony, silanizowany dwutlenku krzemu (9–15,5 % wag). Dodatkowymi składnikami są stabilizatory, inicjatory i pigmenty (<9% wag.).

Wskazania

- Indywidualna charakteryzacja wypełnień z materiałów kompozytowych, wykonywanych metodą bezpośrednią i pośrednią
- Maskowanie przebarwień zębów
- Charakteryzacja licówek wykonywanych w technologii CAD/CAM (bezpośrednio w gabinecie stomatologicznym - chairside)

Przeciwwskazania

- W przypadku stwierdzonej alergii na którykolwiek składnik materiału IPS Empress Direct Color
- Przy braku możliwości zachowania wymaganej suchości pola pracy oraz przestrzegania zalecanej techniki pracy
- Bezpośrednie nakładanie na zębinę zębów żywych (bez jej odizolowania materiałem podkładowym / systemem łączącym)

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na składniki materiału. Należy wtedy zrezygnować z jego stosowania.

Interakcje

Związki fenolowe np. eugenol mogą hamować polimeryzację materiałów na bazie metakrylanów. Z tego powodu nie wolno stosować tych materiałów w połączeniu z materiałem IPS Empress Direct Color. Związki kationowe stosowane do płukania jamy ustnej, środki służące do wybarwiania płytki nazębnej oraz chlorheksydyna, mogą powodować przebarwienia wypełnień z materiału IPS Empress Direct Color.

Sposób postępowania

Materiał IPS Empress Direct Color jest przeznaczony do stosowania z materiałami kompozytowymi, a także do nadawania indywidualnej charakteryzacji podczas wykonywania licówek w systemie CAD/CAM (IPS Empress CAD) bezpośrednio w gabinecie stomatologicznym - chairside). Zaleca się przygotowanie tkanek zęba zgodnie z instrukcją stosowania odpowiedniego materiału wypełniającego lub cementu. IPS Empress Direct Color można nakładać bezpośrednio ze strzykawki, a także pędzelkiem lub cienkim zgłębnikiem. Cienkie końcówki aplikacyjne, dołączone do opakowania, służą do nakładania materiału IPS Empress Direct Color bezpośrednio na materiał wypełniający. W celu uzyskania odpowiednio cienkiej warstwy podbarwacza, zaleca się wytarcie nadmiaru materiału z końcówki aplikatora o płatek ligniny. Intensywność koloru oraz konsystencję materiału IPS Empress Direct Color można modyfikować przez jego wymieszanie z materiałem Heliobond. Wymagane jest odizolowanie pola zabiegowego, najlepiej przy pomocy koferdamu (np. OpraDam® Plus).

Etapy przygotowawcze

1. Usunąć zakrętkę ze strzykawki przez jej odkręcenie i pokonanie wyczuwalnego oporu.
2. Nałożenie końcówki aplikacyjnej (Ryc. 1) i jej mocne dokręcenie

A) Zastosowanie do charakteryzacji wypełnień

1. Opracowanie materiału kompozytowego (np. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) zgodnie z zaleceniami producenta.
2. W przypadku płytkich wypełnień, materiał IPS Empress Direct Color może być nałożony pomiędzy kolejnymi warstwami kompozytu i przykryty. W celu uzyskania specyficznych rys na szkliwie lub charakteryzacji barwnej bruzd zębów, zaleca się wykonanie nacięcia w odpowiednim miejscu, w ostatniej warstwie kompozytu (warstwie szklawej). W miejsce to należy wprowadzić materiał IPS Empress Direct Color, bezpośrednio z końcówki aplikacyjnej, lub przy pomocy innego narzędzia. Na koniec nałożyć materiał kompozytowy z obydwu stron wykonanego nacięcia i przykryć podbarwacz. Taki sposób postępowania ochroni charakteryzację przed ścieraniem.

Alternatywny sposób stosowania IPS Empress Direct Color:

W materiale wypełniającym wyciąć wiertłem wzór charakteryzacji i wytrawić go przez 15 sekund 37% kwasem fosforowym, (np. Total Etch). Następnie dokładnie wypłukać wytrawiacz i osuszyć wypełnienie powietrzem bez oleju. W celu zapewnienia mocnego połączenia ze spolimeryzowanym materiałem kompozytowym, należy na jego powierzchnię nałożyć materiał Heliobond. Następnie należy nałożyć materiał IPS Empress Direct Color za pomocą pędzelka lub innego odpowiedniego instrumentu i polimeryzować go w czasie zależnym od intensywności światła zdefiniowanej w Tabeli 1. Maksymalna grubość warstwy materiału, która może być polimeryzowana wynosi 0,5 mm dla wszystkich kolorów, z wyjątkiem brązowego. Maksymalna grubość polimeryzowanej warstwy dla koloru brązowego wynosi 0,1 mm. Materiał do charakteryzacji powinien zostać ostatecznie pokryty warstwą kompozytu (np. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) i być polimeryzowany w czasie i z intensywnością światła -zgodnie ze wskazówkami producenta.


B) Zastosowanie do charakteryzacji pośrednich uzupełnień kompozytowych

W przypadku wykonywania wkładów typu inlay i onlay, materiał IPS Empress Direct Color może być stosowany w sposób analogiczny jak w przypadku wypełnień bezpośrednich (Rozdział A).

C) Zastosowanie do charakteryzacji uzupełnień chairside CAD/CAM.

1. Skontrolować dokładność dopasowania licówki.
2. Oczyszczyć i przygotować wewnętrzną powierzchnię materiału ceramicznego zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Nałożyć cienką warstwę materiału Heliobond na przygotowaną wewnętrzną powierzchnię i rozproszyć go do bardzo cienkiej warstwy strumieniem powietrza.
4. Nałożyć jak najmniejszą ilość materiału IPS Empress Direct Color w cienkiej warstwie, zgodnie z zapotrzebowaniem, w celu uzyskania efektu charakteryzacji. Należy zwrócić uwagę, czy zbyt gruba warstwa podbarwacza nie będzie miała niekorzystnego wpływu na dopasowanie uzupełnienia lub jego efekt estetyczny. Należy unikać korekt nałożonego materiału przy pomocy wiertła, ani też nie ponawiać próbnego osadzania po charakteryzacji, gdyż może to grozić utratą siły łączenia z cementem.
5. Heliobond i materiały do charakteryzacji należy polimeryzować zgodnie z Tabelą 1.
6. Osadzić licówkę zgodnie z zaleceniami producenta cementu.

Uwagi dodatkowe

1. Należy stosować, wyłącznie końcówki aplikacyjne przeznaczone do materiału IPS Empress Direct Color. W innym przypadku istnieje ryzyko rozlania się materiału podczas jego nakładania.
2. Materiał IPS Empress Direct Color powinno się stosować w temperaturze otoczenia. Po wyjęciu opakowania z lodówki, jeśli strzykawka jest schłodzona, dozowanie materiału może być utrudnione.
3. Podczas nakładania chronić materiał IPS Empress Direct Color przed intensywnym oświetleniem pola operacyjnego.
4. W celu uzyskania trwałego efektu charakteryzacji, materiału IPS Empress Direct Color nie należy umieszczać jako ostatniej warstwy na powierzchni wypełnienia, lecz pomiędzy jego warstwami.
5.  Jeśli materiał IPS Empress Direct Color jest stosowany bezpośrednio w ustach pacjenta, ze względów higienicznych kaniula aplikacyjna może być zastosowana wyłącznie u jednego pacjenta (aby zapobiec zakażeniom krzyżowym między pacjentami).
6. Środki odkażające o właściwościach utleniających nie mogą być stosowane do dezynfekcji strzykawek.

Острезење

Належи унікаћ контакту не сполимеризованог материјала IPS Empress Direct Color зє скору, блону шлузову и очзми, пониваз може он споводовач невилкє подражњєне и выволаћ реакцју надвражљивосћи на метакриланы. Рєкавицки медичне, бєдачє в повсzechном узьциу, не хронїаћ предє учулајачым дзїанїем метакриланов.

Варунки пречеховываня и пречезреганя хїгїеня

- Пречеховывач в температурє: 2–28 °C.
- Не стосовач материјала IPS Empress Direct Color по уплывє дачу важностї.
- Дача важностї: поданя на стрыкавкач и опакованїу.
- Стрыкавкы належи щечелне замыкаћ безпоосреднїо по узьциу. Досћєп швїатла поводує пречевчєснуж полїмеризацју материјала.

Матерїал пречеховывач в мїєсцу недосћєпным дла дзечї!

Матерїал пречезначзвы тьлко до узьтку в стоматологїї!

Матерїал зосал пречезначзвы вьлужчєне до стосованя в стоматологїї. Пры его стосованїу належи шчїслє пречезрегач инс­трукцї узьчя. Не поносї сїє одповедзљносћ зє шкуды повсталє на skutek непречезреганя инс­трукцї луб стосованя незгоднє з поданымї в инс­трукцї wskazanїамї. Узьткownik одповїада за тестованїє продукту дла своїх вьлсных целов и за его узьчїє в каждем иньым прыпадкун не вьшчезголнїоньм в инс­трукцї. Опис продукту и его склад не становїаћ гваранцї и не суж вїажачє.

Српски

Опис

IPS Empress® Direct Color је матерїјал за карактеризацїју коїи полїмеризує помоћу свєтла и намењєн је за наношєњє индївїдуализованїх карактерїстїка у дїректнїм и индїректнїм рєстаурацијама са композїтнум смолум и у CAD/CAM фасєтама које сє израћују у ординацїї. Осїм тога, подєсан је за маскїрањє структурє зуба која је променила боју. IPS Empress Direct Color сє наносї испод или измећу слојєва композїтнє смолє.

Нїјансє

IPS Empress Direct Color је доступан у слєдєћїм нїјансама:

Нїјансє	Могуће апликацїє
White (Бєла)	<ul style="list-style-type: none">• Опонашачњє мрља на глєћї• Сїмулїрањє хало ефєкта• Наглашавачњє врховя и бразда
Honey (Жута) Ochre (Окер)	<ul style="list-style-type: none">• Истїцањє дєнтїнског јєзгра• Наглашавачњє фїсура• Опонашачњє индївїдуалнїх карактерїстїка глєћї
Blue (Плава) Violet (Љубїчачста) Grey (Сїва)	<ul style="list-style-type: none">• Сїмулїрањє провїднїх областї глєћї• Опонашачњє опалєсцентнїх областї
Brown (Смєћја)	<ul style="list-style-type: none">• Опонашачњє фїсура које су променилє боју, шупљїна и пукотїна на глєћї

Састав:

Мономерна матрица (76–89,5 тежїнског процєнта) састоїи сє од bis-GMA, уретан дїметакрїлатя и трїєтїлен глїкол дїметакрїлатя. Матерїјал пуниля састоїи сє од дїспєрзованог силанїзїраног сїлїконског дїоксїда (9–15,5 тежїнског процєнта). Додатнє компонентє укључују стабїлїзаторє, иницїјаторє и пїгментє (< 9 тежїнског процєнта).

Индїкацїє

- Индївїдуализованя карактеризацїя дїректнїх и лабораторїјскї израћєнїх рєстаурация од композїтнє смолє
- Маскїрањє структурє зуба која је променила боју
- Карактеризацїя CAD/CAM фасєта израћєнїх у ординацїї

Контраїндїкацїє

Матерїјал не смє да сє корїстї

- ако сє зна да је пацијєнт алєргїчан на бїло коїи од састојакя IPS Empress Direct Color.
- ако нїјє могуће обезбєдїтї адекватнум суво раднум пољє или ако нїјє могуће прїменїтї прописану раднум технїку.
- дїректнум на дєнтїну без заштїтє дєнтїна/средствя за вєзївачњє за дєнтїн.

Нежељєна дєјствя

У рєткїм случажєвїма компонентє IPS Empress Direct Color могу да їзачову преосєтљївост. У таквїм случажєвїма матерїјал не смє да сє корїстї.

Интєракцїє

Фєнолнє супстанцє, тј. супстанцє које садржє єугєнол/уљє каранфїлїћя спрєчавачу полїмеризацїју матерїјала на базї метакрїлатя. Прєма томє, матерїјалї коїи садржє овє супстанцє не смєју да сє корїстє у комбинацїї са IPS Empress Direct Color. Могу сє јавїтї промєнє бојє у додїру са катїонскїм течностїма за испїрањє уста, средствїма за открївачњє плака и хлорхєксїдїном.

Наношєњє

IPS Empress Direct Color сє корїстї зајєдно са матерїјалїма за пуњєњє са композїтнум смолум. Осїм тога, корїстї сє и за карактеризацїју CAD/CAM фасєта израћєнїх у ординацїї (IPS Empress CAD) у складу са спєцїјалнум технїкум. Кондїционїрањє сє їзводї у складу са упутствум за употребу одговарачућєг рєстауратївног матерїјала/вєзївног композїта. IPS Empress Direct Color сє истїскує їз шпрїца и наносї четкїцом или сондум. Осїм тога, шпрїцєвї сє испоручују са танкум, фабричкї савїјєном металнум канїлум помоћу које сє IPS Empress Direct Color дїректнум можє ставїтї на рєстауратївнї матерїјал. Да бї сє нанєла вєома мала коїїчїна матерїјала, прєпоручує сє да поврємєно обрїшєтє канїлу марамїцом како бїстє укљонїлї вїшак матерїјала. Интєнзїтєт нїјансє можє да сє смањї, а конзїстєнцїя да сє разрєдї мєшачњєм у Heliobond-у. Прєпоручує сє їзолацїя кофєрдамум (нпр. OptraDam® Plus).

Корачї прїпрємє

1. Уклонїтє покљопач шпрїца тако што ћєтє га одвртач док не шкљочнє и затїм га скїнутї са шпрїца.

2. Поставите врх апликатора (сл. 1) и уврћите га док се не изравна са шприцем (сл. 2).

A) Карактеризација испуна

1. Композитна смола (нпр. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) се наноси у складу са упутствима произвођача.
2. Ако се IPS Empress Direct Color користи за веће корекције, може се наносити током израде рестаурације а затим прекрити рестауративним материјалом. Да би се симулирале пукотине глеђи и фисуре које су промениле боју, на одговарајуће место у последњем слоју композита урезује се бразда (слој „глеђи“). Бразда се пуни са IPS Empress Direct Color користећи врх шприца или било који други одговарајући инструмент. Композитни материјал се користи за прекривање бразде почевши од страна. Као резултат тога, материјал за карактеризацију се поставља у последњем слоју композита и захваљујући томе заштићен је од трошења.

Друга могућност је да се IPS Empress Direct Color нанесе након што се изврши пуњење:

„Модел карактеризације“ се направи у материјалу за пуњење. Након тога, модел се нагриза 37%-тним гелом фосфорне киселине (нпр. Total Etch) током 15 секунди. Гел се затим испере водом, а модел осуши сувим млазом ваздуха који не садржи уље. Да би се успоставила чврста веза са полимеризованом рестаурацијом, на очишћене површине треба нанети Heliobond. Након тога IPS Empress Direct Color се наноси четкицом или било којим другим одговарајућим инструментом и полимеризује се у складу са временом излагања и интензитетом светла дефинисаним у табели 1. Максимална дебљина слоја је 0,5 mm за све нијансе осим смеђе. Максимална дебљина слоја за смеђу нијансу је 0,1 mm. На крају, материјал за карактеризацију се прекрива композитном смолом (нпр. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) и полимеризује у складу са упутствима произвођача.


B) Карактеризација композитних рестаурација израђених у лабораторији

У изради инлеја и онлеја, IPS Empress Direct Color се користи у складу са поступком описаним за директне рестаурације (Одељак А).

C) Карактеризација CAD/CAM рестаурација израђених у ординацији

1. Испробајте а затим наместите фасете.
2. Површине керамичких фасета су очишћене и кондиционирани у складу са упутствима произвођача.
3. Танки слој Heliobond-а се наноси на кондиционирани унутрашње површине фасета и распршује у веома танки филм помоћу ваздушног млаза.
4. Изузетно мала количина IPS Empress Direct Color се наноси у танком слоју у складу са индивидуалним захтевима. Важно је да се напомене да ће изузетно дебели слојеви боје негативно утицати на подесност и изглед рестаурације. Мора се избегавати подешавање помоћу ротационих инструмената као и додатно намештање након карактеризације, јер веза са цементним материјалом више не може да се осигура.
5. Heliobond и материјали за бојење полимеризују се у складу са табелом 1.
6. Фасете се постављају у складу са упутствима произвођача везивног композита.

Специјална упутства

1. Смеју да се користе само каниле које су предвиђене за наношење IPS Empress Direct Color. Друге врсте канила можда неће правилно налећи на шприц и могу се олабавити током поступка наношења.
2. IPS Empress Direct Color је најбоље користити када поприми собну температуру. На нижим температурама истискање садржаја из шприца може бити отежано.
3. IPS Empress Direct Color не сме да се излаже јаком светлу током наношења.
4. Да би се осигурао дуготрајан ефекат нијансе, IPS Empress Direct Color не сме да се наноси као завршни слој на површину рестаурације. Ако је могуће, треба га поставити као средњи слој или у урезаним браздама.
5.  Ако се IPS Empress Direct Color наноси директно у уста пацијента, из хигијенских разлога канила шприца сме да се користи само на једном пацијенту (ради спречавања унакрсне контаминације између пацијената).
6. Оксидирајућа средства не смеју да се користе за дезинфекцију шприцева.

Упозорење

Избегавајте контакт нестврднутог IPS Empress Direct Color са кожом, слузокожом или очима. Неполимеризовани IPS Empress Direct Color може имати благо надражујући ефекат и проузроковати преосетљивост на метакрилате. Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту од сензибилишућег дејства метакрилата.

Упутства за складиштење и хигијену

- Чувати на температури: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color се не сме користити по истеку назначеног рока трајања.
- Рок употребе: Погледајте рок трајања на налепници шприца или паковању.
- Шприцеве затворите одмах након употребе. Излагање светлу доводи до превременог полимеризовања.

Чувати ван домашаја деце.

Само за употребу у стоматологији.

Овај производ је развијен само за употребу у стоматологији. Обрада се мора изводити уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу настати због непоштовања упутства за употребу или због неодговарајуће области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.

Македонски

Опис

IPS Empress® Direct Color е материјал за третман со светло за примена со засебни одлики при директни и посредни реставрации со паста и кај коронки изработени со CAD/CAM на стол. Понатаму, соодветен е за маскирање на обезбоена структура на забот. IPS Empress Direct Color се применува под или помеѓу композитните слоеви од паста.

Нијанси

IPS Empress Direct Color е достапен во следните нијанси:

Нијанси	Можни примени
White (Бела)	<ul style="list-style-type: none">• Ги прикрива дамките на глеѓта• Симулира хало ефект• Ги истакнува рабовите и венците
Honey (Медово) Ochre (Жолта)	<ul style="list-style-type: none">• Ја потенцира сржта на дентинот• Ги истакнува пукнатините• Ги прикрива засебните одлики на глеѓта
Blue (Сина) Vilet (Виолетова) Grey (Сива)	<ul style="list-style-type: none">• Симулира просирни делови на глеѓта• Ги прикрива опалните делови
Brown (Кафена)	<ul style="list-style-type: none">• Ги прикрива обезбоените пукнатини, дупки и напукнатини на глеѓта

Состав

Мономерната матрица (76–89.5 wt%) се состои од bis-GMA, уретан диметакрилат и триетилен гликол диметакрилат. Материјалот за полнењето се состои од исклучително растресен силанизиран силикон диоксид (9–15.5 wt%). Дополнителните компоненти опфаќаат стабилизатори, поттикнувачи и пигменти (< 9 wt%).

Индикации

- Засебна карактеризација на директни и реставрации со паста изработени во лабораторија
- Маскирање на обезбоена структура на забот
- Карактеризација на коронки изработени со CAD/CAM на стол

Контраиндикации

Материјалот не смее да се користи

- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на IPS Empress Direct Color.
- ако не може да се обезбеди соодветно суво работно поле или не може да се примени пропишаната работна техника.
- директно врз дентинот без заштита на дентинот/агенс за врзување со дентинот.

Несакани дејства

Во ретки случаи, состојките на IPS Empress Direct Color може да предизвикаат пречувствителност. Материјалот тогаш не смее да се користи.

Интеракции

Фенолните супстанции, на пр. еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се засноваат на метакрилати. Затоа, материјалите што ги содржат овие супстанции не смее да се користат заедно со IPS Empress Direct Color. Може да се дојде до промена во бојата во комбинација со катјонски води за уста, средства за отстранување плак и хлорхексидин.

Примена

IPS Empress Direct Color се користи заедно со композитни материјали за исполнување во форма на паста. Понатаму, се користи за да ги карактеризира коронките изработени со CAD/CAM на стол (IPS Empress CAD) со специјална техника. Подготовката се спроведува согласно упатствата за употреба на соодветниот композит за реставрација/цементирање. IPS Empress Direct Color се зема директно од шприцот и се нанесува со четкичка или сонда. Шприцовите имаат тенки, закривени метални канили со коишто IPS Empress Direct Color се нанесува директно врз реставративниот материјал. Се препорачува да ја бришете канилата со целулозна крпа од време на време за да го извадите прекумерниот материјал и за да може да нанесувате многу мали количини од материјалот. Интензитетот на нијансата може да се намали и конзистентноста да се истенчи ако го измешате со Heliobond. Се препорачува изолација со гумичка - пречка (на пр. OptraDam® Plus).

Чекори за подготовка

1. Извадете го капачето на шприцот со тоа што ќе го вртите сè додека не пукне и потоа извлечете го.
2. Ставете го врвот на апликаторот (слика 1) и вртете го сè додека не се намести на шприцот (слика 2).

А) Карактеризација на полнењата

1. Композитната паста (на пр. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) се нанесува согласно упатствата на производителот.
2. Ако IPS Empress Direct Color се користи на големи површини, може да се нанесува при градбата на реставрацијата и потоа да се прекрие со реставративен материјал. Се прави засек на соодветното место на последниот слој на композитот (слој на „глеѓ“) за да се симулираат напукнатини на глеѓта и обезбоени пукнатини. Засекот се исполнува со IPS Empress Direct Color со врвот на шприцот или со кој било друг соодветен инструмент. Композитниот материјал се користи за да го прекрие засекот започнувајќи од страните. Како резултат, материјалот за карактеризација се поставува во последниот композитен слој и затоа е заштитен од абенење.

Или, IPS Empress Direct Color се нанесува откако ќе се постави полнењето.

„Шаблонот за карактеризација“ е основа во материјалот за полнење. Понатаму, шаблонот се нагризува 15 секунди со 37% гел од фосфорна киселина (на пр. Total Etch). Гелот потоа се плакне со вода, а шаблонот се суши со воздух без масло и влага. Исчистените површини треба да се премачкаат со Heliobond за да се воспостави цврста врска со полимеризираниот реставративен материјал. Следно, IPS Empress Direct Color се нанесува со четка или кој било друг соодветен инструмент и се полимеризира согласно времето за изложување и интензитетот на светлото дефинирани во Табела 1. Максималната дебелина на слојот е 0,5 мм за сите нијанси освен за кафената. Максималната дебелина за кафената нијанса е 0,1 мм. На крај, материјалот за карактеризација се покрива со композитна паста (на пр. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) и се полимеризира согласно насоките на производителот.

Б) Карактеризација на композитни реставрации изработени во лабораторија


При изградба на инлеи и онлеи, IPS Empress Direct Color се користи согласно постапката објаснета за директни реставрации (Поглавје А).

В) Карактеризација на реставрации изработени со CAD/CAM на стол

1. Пробајте и потоа прилагодете ги коронките.
2. Површините на керамичките коронки се чистат и подготвуваат согласно насоките на производителот.

3. Се нанесува тенок слој од Heliobond на подготвените внатрешни површини на коронките и се разнесува во многу тенок слој со дување воздух.
4. Исклучително мала количина од IPS Empress Direct Color се нанесува во тенок слој согласно засебните потреби. Важно е да знаете дека исклучително дебели слоеви на нијансата ги нарушуваат поставувањето и изгледот на реставрацијата. Мора да се избегнува прилагодување со ротирачки инструменти, како и последователни проби по карактеризацијата бидејќи врската со материјалот за цементирање повеќе не е безбедна.
5. Heliobond и материјалите за обојување се полимеризираат согласно Табела 1.
6. Коронките се поставуваат согласно насоките на производителот на композитот за цементирање.

Посебни упатства

1. Треба да се користат само канили дизајнирани за употреба со IPS Empress Direct Color. Другите видови канили не се поставуваат правилно на шприцот и може да се разлабават во текот на примената.
2. IPS Empress Direct Color треба да се користи ако се чува на собна температура. Содржината во шприцот тешко се разнесува ако се чува во ладилник.
3. IPS Empress Direct Color не смее да се изложува на силна светлина при примената.
4. IPS Empress Direct Color не смее да се нанесува како конечен слој на површината на реставрацијата за да се обезбедат долготрајни ефекти од нијансата. Ако е можно, треба да се постави како среден слој во направените засеци.
5.  Ако IPS Empress Direct Color се нанесува директно во устата на пациентот, канилата за апликација на шприцот мора да се користи само за еден пациент од хигиенски причини (да спречите контаминација меѓу пациентите).
6. Оксидирачки средства за дезинфекција не смеат да се користат за дезинфекција на шприцовите.

Предупредување

Мора да се избегнува контакт на нетретиран IPS Empress Direct Color со кожата, слузницата и очите. Неполимеризиран IPS Empress Direct Color може да има делумно иритирачки ефект и да доведе до осетливост на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита против чувствителното дејство на метакрилатите.

Упатства за чување и хигиена

- Температура на чување: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color не смее да се користи по посочениот датум за рок на употреба.
- Рок на траење: видете го датумот за истекот на рокот на етикетата на шприцот или на пакувањето.
- Шприцот мора убаво да се затвори веднаш по употребата. Изложеноста на светлина може да предизвика предвремена полимеризација.

Чувајте го материјалот подалеку од дофатот на децата.

Само за употреба во стоматологијата.

Овој материјалот е развиен само за употреба во стоматологијата. Треба да се користи строго според упатството за употреба. Производителот не презема одговорност за штети што може да настанат заради непочитување на упатството за употреба или употреба поинаку од пропишаното поле на примена. Корисникот е должен да ги тестира производите во однос на соодветноста и употребата за која било цел што не е изречно наведена во упатството.

Български

Описание

IPS Empress® Direct Color е материал со фотополимеризирачки карактеристики за приложение на индивидуализирани карактеристики при директни и индиректни реставрации, както и при CAD/CAM корони, направени на стоматологичниот стол. Освен това е подходящ за маскиране на потъмнели зъбни структури. IPS Empress Direct Color се прилага под или между композитните слоеве.

Разцветки

IPS Empress Direct Color се предлага в следните разцветки:

Разцветки	Възможни приложения
White (Бяла)	<ul style="list-style-type: none"> • Имитиране на емайлни петна • Симулиране на хало ефекти • Акцентирание на връхчетата и ръбовете
Honey (Медена) Ochre (Охра)	<ul style="list-style-type: none"> • Подчертаване на дентина • Подчертаване на фисури • Имитиране на индивидуални особености на емайла
Blue (Синя) Violet (Виолетова) Grey (Сива)	<ul style="list-style-type: none"> • Симулиране на прозрачни зони емайл • Имитиране на опалесцентни зони
Brown (Кафява)	<ul style="list-style-type: none"> • Имитиране на потъмнели фисури, кухини и напукване на емайла

Състав

Мономерната матрица (76–89,5 обемнотегловни%) се състои от bis-GMA, уретанов диметакрилат и триетилен гликол диметакрилат. Материалът за запълване се състои от силно диспергиран, силанизиран силициев диоксид (9–15,5 обемнотегловни%). Другите съставки са стабилизатори, инициатори и пигменти (< 9 обемнотегловни%).

Показания

- Индивидуализирани карактеристики на директни и направени в лаборатория композитни реставрации
- Маскиране на потъмнели зъбни структури
- Характеризиране на CAD/CAM корони, направени на стоматологичниот стол

Противопоказания

Материалът не трябва да се използва

- ако пациентът е с доказана алергия към някоя от съставките на IPS Empress Direct Color.
- ако няма възможност да се създаде достатъчно подсушено работно поле или ако не може да се приложи предписаната работна техника.
- директно върху дентина без защита на дентина / свързващия дентина продукт.

Странични ефекти

В редки случаи, съставки на IPS Empress Direct Color може да доведат до сенсibiliзиране. В подобни случаи, материалът не трябва да се използва.

Взаимодействия

Фенолни вещества, напр. съдържащи еугенол/карамфилово масло, забавят полимеризацията на материали на база метакрилат. Поради това материали, съдържащи такива вещества, не трябва да бъдат използвани съвместно с IPS Empress Direct Color. При комбиниране с катион-активни води за освежаване на устата, оцветители на зъбна плака и хлорхексидин могат да настъпят цветови промени.

Приложение

IPS Empress Direct Color се прилага заедно с композитни пълнители на базата на смоли. Освен това, той се използва за характеризиране на CAD/CAM корони, направени на стоматологичния стол (IPS Empress CAD), при използване на специална техника. Кондиционирането се извършва при стриктно спазване на инструкциите за употреба на съответния композит за реставрации/циментиране. IPS Empress Direct Color се подава от спринцовка и се прилага с четка или сонда. Освен това, спринцовките имат тънки, предварително огънати метални канюли, с които IPS Empress Direct Color може да бъде поставян точно върху материала за реставрация. За да се приложи много малко количество материал, препоръчително е канюлата да бъде избърсвана от време на време с хартиена кърпичка за отстраняване на излишния материал. Интензитетът на разцветката може да се намали, а консистенцията изтъни чрез смесване с Heliobond. Препоръчва се изолиране с кофердам (напр. OptraDam® Plus).

Подготовка

1. Свалете капачката на спринцовката, като я завъртите докато се чуе щракване, и след това я издърпайте от спринцовката.
2. Поставете накрайник за приложение (апликатор) (Фиг. 1) и го завъртете, докато застане на мястото си върху спринцовката (Фиг. 2).

А) Характеризиране на пълнителите

1. Композитът на базата на смола (напр. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) се прилага в съответствие с указанията на производителя.
2. Ако се използва IPS Empress Direct Color върху големи дефекти, той може да се приложи при изграждането на реставрацията и след това да бъде покрит с материал за реставрация. За да се имитират пукнатини и потъмнели фисури, на подходящо място се прави издълбаване при последното добавяне на композит („емайлов“ слой). Издълбаването се запълва с IPS Empress Direct Color, като се използва или накрайника на спринцовката, или някакъв друг подходящ инструмент. Използва се композитен материал за покриване на издълбаването, като се започне от двете страни. В резултат на това, характеризирация материал се поставя в последния композитен слой и така се предпазва от износване.

Алтернативно, IPS Empress Direct Color се прилага след изграждането с пълнител:

„Характеризиращ образец“ се смилва в пълнителя. След това, той се ецва с 37% гел фосфорна киселина (напр. Total Etch) за 15 сек. После гелът се отмива с вода и образецът се изсушава с обезмаслен сух въздух. За да се установи здрава връзка с полимеризирания реставративен материал, почистените повърхности трябва да бъдат покрити с Heliobond. След това се прилага IPS Empress Direct Color с четка или някакъв друг подходящ инструмент и се полимеризира според времето за експозиция и интензитет на светлината, посочени в Таблица 1. Максималната дебелина на слоя е 0,5 mm за всички разцветки, с изключение на кафявата. Максималната дебелина на слоя за кафявата разцветка е 0,1 mm. Накрая, характеризирация материал се покрива с композит на базата на смола (напр. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) и се полимеризира в съответствие с указанията на производителя.


Б) Характеризиране на направени в лаборатория композитни реставрации

При изготвяне на инлеи и онлеи, IPS Empress Direct Color се използва съгласно процедурата, описана при директни реставрации (Раздел А).

В) Характеризиране на CAD/CAM реставрации, направени на стоматологичния стол

1. Проверете и след това ажустирайте коронките.
2. Повърхностите на керамичните коронки се почистват и кондиционират съгласно указанията на производителя.
3. Полага се тънък слой Heliobond върху кондиционираната вътрешна повърхност на коронките и след това се диспергира на много тънък филм с обдухване.
4. Много малко количество IPS Empress Direct Color се прилага на тънък слой съгласно индивидуалните потребности. Важно е да се отбележи, че изключително голям слой разцветка ще компрометира полагането и вида на реставрацията. Ажустиране с ротационни инструменти, както и допълнителни проби след характеризиране следва да се избягват, тъй като свързването с циментиращия материал не може повече да бъде гарантирано.
5. Heliobond и оцветяващите материали се полимеризират съгласно Таблица 1.
6. Коронките се поставят съгласно указанията на производителя на циментиращия композит.

Специални инструкции

1. Трябва да се използват само канюли, които са специално предназначени за прилагане на IPS Empress Direct Color. Други видове канюли може да не съвпадат точно със спринцовката и може да се разхлабят по време на процедурата.
2. IPS Empress Direct Color се използва най-добре, ако е на стайна температура. При хладилната температура може да бъде затруднено подаването на съдържанието на спринцовката.
3. IPS Empress Direct Color не трябва да се излага на ярка светлина по време на приложение.
4. За да се гарантира продължителен оцветяващ ефект, IPS Empress Direct Color не трябва да се прилага като окончателен слой върху повърхността при реставрация. Ако е възможно, той трябва да се поставя като междинен слой или в създадени вдлъбнатини.
5.  Ако IPS Empress Direct Color се нанася директно в устата на пациента, канюлата върху спринцовката, която се използва за тази цел, по хигиенни причини трябва да се използва само при един пациент (превенция на кръстосано замърсяване между пациентите).
6. Не трябва да се използват оксидиращи дезинфектиращи вещества за дезинфектиране на спринцовките.

Предупреждение

Трябва да се избягва контакт на неполимеризиран IPS Empress Direct Color с кожата, лигавиците и очите. Неполимеризираният IPS Empress Direct Color може да предизвика леко дразнене и да доведе до сенсбилизация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсбилизацията ефект на метакрилатите.

Инструкции за съхранение и хигиена

- Температура на съхранение: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color не трябва да се използва след посочения срок на годност.
- Срок на годност: Вижте датата, отбелязана на етикета на спринцовката или опаковката.
- Спринцовките трябва да бъдат запечатвани непосредствено след употреба. Излагането на светлина може да предизвика преждевременна полимеризация.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

За употреба само от зъболекари.

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Да се прилага при стриктно спазване на Инструкциите за употреба. За щети, възникнали от неспазването на инструкциите или приложение различно от указаното, производителят не носи отговорност. Потребителят е длъжен на своя отговорност да провери продуктите за тяхната годност и възможност за използване за предвидените цели, особено ако тези цели не са изрично посочени в Инструкциите за употреба.

Shqip

Përshkrim

IPS Empress® Direct Color është një material karakterizimi fotopolimerizues për aplikimin e karakteristikave të individualizuara në restaurime direkte dhe indirekte me kompozit dhe në fasetat venir CAD/CAM të fabrikuar në poltronë. Për më tepër, ai është i përshtatshëm për maskimin e strukturës së çngjyrosur të dhëmbit. IPS Empress Direct Color aplikohet poshtë ose në mes të shtresave të kompozitit.

Ngjyrat

IPS Empress Direct Color disponohet në nuancat e mëposhtme:

Nuancat	Aplikimet e mundshme
White (E bardhë)	<ul style="list-style-type: none">• Imiton njollat e smaltit• Simulon efektet e transparencës• Thekson kuspidet dhe margot incizivale
Honey (Ngjyrë mjalti) Ochre (Ngjyrë okre)	<ul style="list-style-type: none">• Thekson ngjyrën e dentinës• Thekson fisurat• Imiton karakteristikat individuale të smaltit
Blue (Blu) Violet (Vjollcë) Grey (Gri)	<ul style="list-style-type: none">• Simulon zonat translucente të smaltit• Imiton zonat opaleshente
Brown (E kaftë)	<ul style="list-style-type: none">• Imiton fisurat e çngjyrosura, fisuritet dhe plasaritjet e smaltit

Përbërja

Matrica monomere (76–89,5 wt%) është e përbërë nga bis-GMA, uretan dimetakrilat dhe trietilen glikol dimetakrilat. Materiali i mbushjes përbëhet nga dioksid silici i silanizuar, me përhapje të lartë (9–15,5 wt%). Përbërësit e tjerë përfshijnë stabilizues, katalizatorë dhe pigmente (< 9 wt%).

Indikimet

- Karakteristika të individualizuara të restaurimeve direkte dhe të fabrikuar në laborator me kompozit
- Maskim i strukturës së çngjyrosur të dhëmbit
- Karakterizim i fasetave venir CAD/CAM në poltron

Kundëringimet

Materiali nuk duhet të përdoret

- nëse pacienti ka alergji nga ndonjë prej përbërësve të IPS Empress Direct Color.
- nëse nuk krijohet një zonë pune me thatësi të mjaftueshme ose nëse nuk mund të zbatohet teknika e përcaktuar e punës.
- direkt në dentinë, pa mbrojtje të dentinës/agjent ngjites të dentinës.

Efekte anësore

Në raste të rralla, përbërësit e IPS Empress Direct Color mund të shkaktojnë mbindjeshmëri. Në këto raste, materiali nuk duhet përdorur.

Ndërveprime

Substancat fenolike, p.sh. ato që përmbajnë eugenol/vaj karafili pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metrakrilati. Si rrjedhim, materialet që përmbajnë këto substanca nuk duhet të përdoren bashkë me IPS Empress Direct Color. Mund të hasen çngjyrimet në rast kombinimi me losione kationike për shpëlarje goje, agjentë zbulues të pllakës dhe klorheksidinë.

Aplikimi

IPS Empress Direct Color përdoret së bashku me materialet për mbushje me kompozit. Përveç kësaj, përdoret për të karakterizuar veniret CAD/CAM të fabrikuar në poltronë (IPS Empress CAD), sipas një teknike speciale. Bizotimi kryhet sipas udhëzimeve të përdorimit të kompozitit përkatës restaurues/ngjites. IPS Empress Direct Color përhapet me shiringë dhe aplikohet me furçë ose sondë. Përveç kësaj, shiringat janë të pajisura me kanjula metalike të përthyerë paraprakisht, me të cilat IPS Empress Direct Color mund të vendoset direkt mbi materialin restaurues. Për të aplikuar pjesë shumë të vogla të materialit, këshillohet që ta fshini kanjulën herë pas here me një sfungjer celuloze për të hequr materialin e tepërt. Me përzierjen me Heliobond, mund të reduktohet intensiteti i nuancës dhe të hillohet densiteti. Rekomandohet izolimi me digë gome (p.sh. OptraDam® Plus).

Masat përgatitore

1. Hiqni kapakun e shiringës duke e përdredhur derisa të këputet dhe duke e tërhequr atë për ta nxjerrë nga shiringa.
2. Vendosni majën aplikuese (Fig. 1) dhe rrotullojeni derisa të jetë në nivel me shiringën (Fig. 2).

A) Karakterizimi i mbushjeve

1. Kompoziti (p.sh. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) aplikohet sipas udhëzimeve të prodhuesit.
2. Nëse IPS Empress Direct Color përdoret për zona të mëdha, ai mund të aplikohet gjatë ndërtimit të restaurimit dhe më pas mbulohet me materialin restaurues. Për të simuluar plasaritjet e smaltit dhe fisurat e çngjyrosura, hapet një kanal në vendin e duhur në shtresën e fundit të kompozitit (shtresën e "smaltit"). Kanali më pas mbushet me IPS Empress Direct Color duke përdorur ose majën e shiringës, ose një instrument tjetër të përshtatshëm. Materiali i kompozitit përdoret për ta mbuluar kanalën duke filluar nga anët. Si rezultat, materiali i karakterizimit vendoset brenda shtresës së fundit të kompozitit dhe si rrjedhojë mbrohet nga konsumimi.

Në të kundërt, IPS Empress Direct Color aplikohet pas mbushjes:

"Modeli i karakterizimit" gërryhet në materialin mbushës. Më pas, modeli acidifikohet me 37% xhel acidi fosforik (p.sh. Total Etch) për 15 sekonda. Xheli më pas shpëlahet me ujë dhe modeli thahet me ajër pa vaj dhe lagështirë. Për të krijuar një lidhje të fortë me restaurimin e polimerizuar, sipërfaqet e pastra duhet të vishen me Heliobond. Më pas, IPS Empress Direct Color aplikohet me furçë ose një instrument tjetër të përshtatshëm dhe polimerizohet sipas kohës së ekspozimit dhe intensitetit të dritës që përcaktohet në tabelën 1. Trashësia maksimale e shtresës është 0,5 mm për të gjitha nuancat, përveç të kaftës. Trashësia maksimale e të kaftës është 0,1 mm. Në fund, materiali karakterizues vishet me kompozit (p.sh. IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) dhe polimerizohet sipas udhëzimeve të prodhuesit.


B) Karakterizimi i restaurimeve me kompozit të fabrikua në laborator

Në krijimin e mbushjeve inlay dhe onlay, IPS Empress Direct Color përdoret sipas procedurës së përshkruar për restaurime direkte (seksioni A).

C) Karakterizimi i restaurimeve CAD/CAM të fabrikua në poltronë

1. Bëni provën dhe më pas rregulloni venirët.
2. Sipërfaqet e venireve qeramike pastrohen dhe bizotohen sipas udhëzimeve të prodhuesit.
3. Veshja e hollë e Heliobondit aplikohet në sipërfaqet e brendshme të bizotuara të venireve dhe përhapet me ajër në një shtresë shumë të hollë.
4. Një sasi tepër e vogël me IPS Empress Direct Color aplikohet në një shtresë të hollë sipas rasteve individuale. Është e rëndësishme të mbani parasysh që aplikimi i shtresave shumë të trasha të nuancave do të rrezikojnë vendosjen dhe pamjen e restaurimit. Rregullimet me instrumente rrotulluese si dhe marrje prove shtesë pas karakterizimit duhet të shmangen, sepse bondi në materialin e izolimit nuk garantohet më.
5. Heliobond-i dhe materialet njollosëse polimerizohen sipas tabelës 1.
6. Veniret vendosen sipas udhëzimeve të prodhuesit të kompozitit izolues.

Udhëzime speciale

1. Duhet të përdoren vetëm kanjulat e përcaktuara për aplikimin e IPS Empress Direct Color. Llojet e tjera të kanjullave mund të mos futen mirë në shiringë dhe mund të jenë të lira gjatë procedurës së aplikimit.
2. IPS Empress Direct Color përdoret më së miri kur ka arritur temperaturën e ambientit. Në temperatura frigoriferi, përmbajtja e shiringës mund të mos përhapet lehtësisht.
3. IPS Empress Direct Color nuk duhet të ekspozohet në dritë të fortë gjatë aplikimit.
4. Për të garantuar efekte nuancash që zgjatin shumë, IPS Empress Direct Color nuk duhet të aplikohet si shtresë përfundimtare mbi sipërfaqen e restaurimit. Nëse mundet, ajo duhet të vendoset si shtresë e ndërmjetme ose në kanalet e gërryera.
5.  Nëse IPS Empress Direct Color aplikohet direkt në gojën e pacientit, kanjula aplikuese e shiringës duhet të përdoret vetëm për një pacient për arsye higjienike (parandalimi i infektimit të pacientëve).
6. Për dezinfektimin e shiringave nuk duhet të përdoren dezinfektantë oksidues.

Kujdes

Duhet të shmangët kontakti i IPS Empress Direct Color i papolimerizuar me lëkurën, mukozën dhe sytë. IPS Empress Direct Color e papolimerizuar mund të ketë efekt irritues dhe të shkaktojë sensibilizimin e metakrilateve. Dorezat mjekësore komerciale nuk ofrojnë mbrojtje kundër efektit sensibilizues të metakrilateve.

Udhëzimet për ruajtjen dhe higjienën

- Temperatura e ruajtjes: 2–28°C.
- IPS Empress Direct Color nuk duhet të përdoret pas datës së treguar të skadimit.
- Jetëgjatësia e ruajtjes: Shihni datën e skadimit në etiketën ose paketimin e shiringës.
- Shiringat duhet të izolojnë menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës mund të sjellë polimerizim të parakohshëm.

Mbajeni materialin larg fëmijëve.

Vetëm për përdorim dentar.

Materiali është krijuar vetëm për përdorim dentar. Përpunimi duhet kryer duke ndjekur me rreptësi Udhëzimet e Përdorimit. Nuk pranohet asnjë përgjegjësi për dëmtime të shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve ose mosaplikimi në zonën e duhur. Është përgjegjësi e përdoruesit që ta testojë materialin për përshtatshmëri dhe përdorim për çfarëdo qëllimi tjetër të paspecifikuar në mënyrë të hapur tek udhëzimet.

Română

Descriere

IPS Empress® Direct Color este un material fotopolimerizabil de caracterizare, pentru aplicarea unor caracteristici individualizate în cadrul restaurărilor directe și indirecte cu rășini compozite și pentru fațetele CAD/CAM realizate în cabinet. În plus, acesta este adecvat pentru mascarea modificărilor cromatice din structura dintelui. IPS Empress Direct Color se aplică sub sau între straturile de rășină compozit.

Nuanțe coloristice

IPS Empress Direct Color este disponibil în următoarele nuanțe coloristice:

Nuanțe coloristice	Aplicări posibile
White (Alb)	<ul style="list-style-type: none"> • Imitarea petelor smalțului • Simularea efectelor de halou • Accentuarea cuspidilor și crestelor
Honey (Miere) Ochre (Ocru)	<ul style="list-style-type: none"> • Accentuarea miezului de dentină • Evidențierea fisurilor • Imitarea caracteristicilor individuale ale smalțului
Blue (Albastru) Violet (Violet) Grey (Gri)	<ul style="list-style-type: none"> • Simularea zonelor de smalț translucid • Imitarea zonelor opalescente
Brown (Maro)	<ul style="list-style-type: none"> • Imitarea șanțurilor, fosetelor și fisurilor cu modificări cromatice ale smalțului

Compoziție

Matricea de monomer (76–89,5% din greutate) se compune din bis-GMA, uretan dimetacrilat și trietilen glicol dimetacrilat. Umplutura anorganică se compune din dioxid de siliciu silanizat, înalt dispersat (9–15,5% din greutate). Componentele suplimentare includ stabilizatori, inițiatori și pigmenți (< 9% din greutate).

Indicații

- Caracterizarea individualizată a restaurărilor directe și realizate în laborator din rășini compozite
- Mascarea structurilor dentare modificate de culoare
- Caracterizarea fațetelor CAD/CAM realizate în cabinet

Contraindicații

Materialul nu trebuie utilizat

- dacă pacientul prezintă o alergie cunoscută la oricare dintre ingredientele IPS Empress Direct Color.
- dacă nu se poate asigura un spațiu de lucru uscat în mod adecvat sau dacă nu se poate aplica tehnica de lucru prescrisă.
- direct pe dentină, fără protecția dentinei/agent de bonding pentru dentină.

Efecte secundare

În cazuri rare, componentele produsului IPS Empress Direct Color pot duce la sensibilizare. În astfel de cazuri, materialul nu trebuie utilizat.

Interacțiuni

Substanțele fenolice, de exemplu cele care conțin eugenol/ulei de cuișoare, inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. De aceea, materialele care conțin aceste substanțe nu se utilizează împreună cu IPS Empress Direct Color. La contactul cu apele de gură cationice, cu indicatorii de placă sau cu clorhexidina pot surveni modificări cromatice.

Tehnica de lucru

IPS Empress Direct Color se utilizează împreună cu materialele obturație din rășini compozite. În plus, produsul se utilizează pentru caracterizarea fațetelor CAD/CAM realizate în cabinet (IPS Empress CAD), urmând o tehnică specială. Condiționarea se realizează conform instrucțiunilor de utilizare a materialului compozit de restaurare/cimentare adezivă respectiv. IPS Empress Direct Color se distribuie din seringă și se aplică utilizând o pensulă sau o sondă. Pe lângă aceasta, seringile sunt furnizate împreună cu niște canule metalice preîndoite subțiri, cu ajutorul cărora IPS Empress Direct Color poate fi depus direct pe materialul de restaurare. Pentru a aplica părți foarte mici de material, se recomandă să ștergeți din când în când canula cu un tampon de celuloză pentru a îndepărta orice material în exces. Intensitatea nuanței coloristice poate fi redusă, iar consistența poate fi micșorată prin amestecarea cu Heliobond. Se recomandă izolarea cu digă de cauciuc (de exemplu OptraDam® Plus).

Etape pregătitoare

1. Îndepărtați capacul seringii răsucindu-l până când se desprinde și scoțându-l apoi de pe seringă.
2. Atașați vârful de aplicare (Fig. 1) și răsuciți-l până când face corp comun cu seringă (Fig. 2).

A) Caracterizarea obturațiilor

1. Rășina compozită de obturație (de exemplu IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) se aplică în conformitate cu indicațiile producătorului.
2. Dacă IPS Empress Direct Color se utilizează pe suprafețe mari, produsul poate fi aplicat în timpul construirii treptate a restaurării, iar apoi poate fi acoperit cu materialul de restaurare. Pentru a simula fisurile în smalț și fosetele discolorate, se sculpează o creastă în locul corespunzător, în ultimul strat de compozit (stratul de „smalț”). Creștătura se umple cu IPS Empress Direct Color utilizând fie vârful seringii, fie orice alt instrument adecvat. Se utilizează material compozit pentru acoperirea creștăturii pornind din părțile laterale. Prin urmare, materialul de caracterizare se aplică încorporat în ultimul strat de compozit, fiind astfel protejat de uzură.

Alternativ, IPS Empress Direct Color este aplicat după inserarea restaurării:

Cu ajutorul unei freze se prelucrează în restaurare o fisură anatorm de caracterizare. Apoi fisura respectivă este gravată acid cu acid fosforic gel 37% (de exemplu Total Etch) timp de 15 s. Gelul este ulterior îndepărtat prin spălare cu apă, iar fisura prelucrată mecanic este uscată cu aer comprimat. Pentru a stabili o legătură adezivă fermă cu materialul de restaurare polimerizat, suprafețele curățate trebuie acoperite cu Heliobond. Ulterior, IPS Empress Direct Color se aplică cu o pensulă sau orice alt instrument adecvat și se polimerizează în conformitate cu timpul de expunere și intensitatea luminii definite în Tabelul 1. Grosimea maximă a stratului este de 0,5 mm pentru toate nuanțele coloristice cu excepția celei maro. Grosimea maximă pentru maro este de 0,1 mm. La final, materialul de caracterizare se acoperă cu rășină compozit (de exemplu IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) și se polimerizează în conformitate cu indicațiile producătorului.

B) Caracterizarea restaurărilor din compozit realizate în laborator


În construirea de inlay-uri și onlay-uri, IPS Empress Direct Color se utilizează urmând procedura descrisă pentru restaurările directe (Secțiunea A).

C) Caracterizarea restaurărilor CAD/CAM realizate în cabinet

1. Probați și apoi ajustați fațetele.
2. Suprafețele fațetelor din ceramică se curăță și se condiționează în conformitate cu indicațiile producătorului.
3. Pe suprafețele interioare condiționate ale fațetelor se aplică un strat subțire de Heliobond și se dispersează cu jet de aer într-o peliculă foarte fină.
4. Se aplică o cantitate foarte mică de IPS Empress Direct Color într-un strat subțire, în funcție de cerințele individuale. Este important de menționat faptul că straturile de nuanță coloristică excesiv de groase vor compromite adaptarea și aspectul restaurării. Trebuie evitate ajustările cu instrumente rotative precum și probele suplimentare după caracterizare, deoarece astfel nu se mai asigură legătura adezivă cu materialul de cimentare.

- Heliobond și materialele de pigmentare se polimerizează conform Tabelului 1.
- Fașetele se cimentează în conformitate cu indicațiile producătorului materialului compozit de cimentare adezivă.

Instrucțiuni speciale

- Se utilizează numai canulele destinate aplicării IPS Empress Direct Color. Este posibil ca alte tipuri de canule să nu se potrivească în mod corespunzător cu seringă și se pot desprinde în timpul procedurii de aplicare.
- IPS Empress Direct Color se utilizează cu rezultate optime după ce a ajuns la temperatura ambientală. Dacă produsul abia a fost scos din frigider, conținutul seringii poate fi dificil de exprimat.
- IPS Empress Direct Color nu se expune la lumină puternică în timpul aplicării sale.
- Pentru a asigura longevitatea caracterizării de culoare, nu este permisă aplicarea IPS Empress Direct Color ca strat final pe suprafața restaurării. Dacă este posibil, acesta trebuie aplicat ca strat intermediar sau în creștăturile sculptate.
-  Dacă IPS Empress Direct Color se aplică direct în cavitatea bucală a pacientului, canula de aplicare a seringii se utilizează numai pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
- Nu este permisă utilizarea dezinfectanților oxidanți pentru dezinfectarea seringilor.

Atenționare

Evitați contactul IPS Empress Direct Color nepolimerizat cu pielea, mucoasele sau ochii. IPS Empress Direct Color nepolimerizat poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare la metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu oferă protecție împotriva efectului de sensibilizare indus de metacrilati.

Instrucțiuni de păstrare și igienă

- Temperatura de păstrare: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color nu se utilizează după data de expirare indicată.
- Valabilitate: a se vedea data de expirare de pe eticheta seringii sau ambalaj.
- Seringile trebuie sigilate imediat după utilizare. Expunerea la lumină poate determina polimerizarea prematură.

A nu se lăsa materialul la îndemâna copiilor.

Numai pentru uzul stomatologic.

Materialul a fost conceput numai pentru utilizarea sa în stomatologie. Procesarea trebuie efectuată cu respectarea strictă a instrucțiunilor de utilizare. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de aplicare indicat. Utilizatorul este responsabil pentru testarea compatibilității produselor și pentru folosirea acestora în orice alt scop decât cel menționat în mod explicit în instrucțiuni.

Русский

Описание

IPS Empress Direct® Color – это светоотверждаемый материал для индивидуализации композитных пломб, выполненных прямым и непрямым способом, виниров, выполненных стоматологом с помощью технологии CAD/CAM, а также для закрытия измененных в цвете тканей зуба. IPS Empress Direct Color наносится под или между слоями композитного реставрационного материала.

Цвета

Красители IPS Empress Direct Color выпускается в следующих цветах:

Цвет	Возможное применение
White (Белый)	<ul style="list-style-type: none"> Имитация эмалевых пятен Симуляция эффекта хамелеона Акцентирование бугорков и валиков
Honey (Медовый) Ochre (Охра)	<ul style="list-style-type: none"> Усиление дентинового ядра Акцентирование фиссур Имитация индивидуальных характеристик эмали
Blue (Синий) Violet (Фиолетовый) Grey (Серый)	<ul style="list-style-type: none"> Имитация прозрачных областей эмали Имитация опалесцентных областей
Brown (Коричневый)	<ul style="list-style-type: none"> Имитация измененных в цвете фиссур, впадин, трещин в эмали

Состав

Мономерная матрица (76-89,5% по весу) состоит из bis-GMA, уретандиметакрилата и триэтиленгликольдиметакрилата. Наполнитель состоит из высокодисперсного диоксида кремния, силанизированного (9–15,5% по весу). Дополнительно в материале присутствуют стабилизаторы, инициаторы и пигменты (< 9% по весу).

Показания

- индивидуализация композитных реставраций, выполненных прямым и лабораторным способом.
- закрытие измененных в цвете тканей зуба
- индивидуализация виниров, выполненных с помощью технологии CAD/CAM chairside

Противопоказания

- при известной аллергии на компоненты IPS Empress Direct Color
- если невозможно обеспечение необходимой сухости рабочего поля или соблюдение предписанной технологии работы
- прямое нанесение на дентин без защиты дентина /адгезивной системы

Побочные действия

Компоненты IPS Empress Direct Color в редких случаях могут привести к возникновению чувствительности. В этих случаях от последующего применения следует отказаться.

Взаимодействие с другими препаратами:

Материалы, содержащие эвгенол-/гвоздичное масло, затрудняют полимеризацию материалов на метакрилатной основе. В связи с этим следует отказаться от применения подобных продуктов в сочетании с IPS Empress Direct Color. При применении катионной воды для полоскания рта, препаратов, способствующих образованию зубного налета, а также хлоргексидина могут появиться изменения цвета.

Применение

IPS Empress Direct Color применяется в сочетании с композитами, а также для индивидуализации виниров при их изготовлении стоматологом с помощью технологии CAD/CAM chairside (IPS Empress CAD). Предварительная подготовка проводится в соответствии с инструкцией производителя соответствующего пломбировочного/фиксирующего композита. IPS Empress Direct Color можно брать из шприца и наносить с помощью кисточки или зонда.

С помощью тонкой изогнутой металлической канюли, которая поставляется вместе с материалом, IPS Empress Direct Color можно наносить прямо на реставрационный материал. Чтобы создать очень маленькие окрашивания рекомендуется в процессе работы убирать излишки с канюли на целлюлозную салфетку. При смешивании с Heliobond интенсивность цвета ослабляется, а консистенция разжижается. Для работы требуется обеспечение сухости, предпочтительнее всего с коффердамом (например, OptraDam® Plus).

Подготовка

1. Скрутить колпачок с шприца, преодолевая осязаемое сопротивление, затем потянуть.
2. Установить предусмотренную канюлю (фото 1) и хорошо закрутить (фото. 2).

А) Применение для индивидуализации пломб

1. Работа с композитным материалом в соответствии с инструкцией производителя (например, IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram).
2. При нанесении на плоскую поверхность IPS Empress Direct Color можно наносить прямо при создании пломбы, а затем перекрывать другими слоями композита. Для имитации трещин в эмали и окрашивания фиссур необходимо смоделировать насечку на соответствующем месте в последнем слое (эмали) композита. Нанести IPS Empress Direct Color на насечку с помощью канюли или подходящего инструмента. Затем композит домоделировать со стороны насечки. Краситель попадает в складку последнего слоя композита и, таким образом, он защищен от истирания.

Альтернативный способ нанесения IPS Empress Direct Color:

Выточить «характерную поверхностную текстуру» на пломбировочном материале, почистить в течение 15 сек. 37%-ным гелем фосфорной кислоты (например, Total Etch), промыть водой и просушить воздухом без примесей воды и масла. Для обеспечения хорошего соединения с полимеризованным реставрационным материалом очищенную поверхность необходимо увлажнить материалом Heliobond. Затем нанести IPS Empress Direct Color кисточкой или другим подходящим инструментом и полимеризовать в соответствии с данными, приведенными в таблице 1. Максимальная толщина слоя для всех цветов, кроме коричневого, составляет 0,5 мм. У коричневого цвета толщина слоя не должна превышать толщины 0,1 мм. Затем перекрыть композитным материалом (например, IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) и полимеризовать в соответствии с инструкцией производителя.

Б) Применение для индивидуализации непрямых композитных реставраций

Применение IPS Empress Direct Color осуществляется аналогично тому, как это описано для прямых реставраций (раздел А) во время наложения вкладок Inlay/Onlay.

В) Применение при индивидуализации реставраций, выполненных с помощью технологии CAD/CAM chairside

1. примерка и окончательная припасовка винира.
2. очистка и подготовка внутренней поверхности керамического винира в соответствии с инструкцией производителя.
3. нанесение тонкого слоя Heliobond на подготовленную поверхность винира. Затем слой Heliobond следует раздуть струей воздуха, чтобы он стал очень тонким.
4. нанесение красителя IPS Empress Direct Color тончайшими слоями в соответствии с индивидуальными характеристиками реставрации. Непременно следует помнить, что слишком толстый слой красителя может негативно сказаться на посадке винира и на его внешнем виде. По возможности избегать корректировок с помощью вращающегося инструмента, а также новой примерки после индивидуализации, т.к. из-за этого не будет гарантировано хорошее соединение с фиксирующим материалом.
5. полимеризацию Heliobond и красителя проводить в соответствии с таблицей 1.
6. фиксацию винира провести в соответствии с инструкцией производителя композитного фиксирующего материала.

Особые указания

1. использовать исключительно только те канюли, которые предусмотрены для IPS Empress Direct Color. При использовании других канюль существует риск их неожиданного соскальзывания во время нанесения.
2. IPS Empress Direct Color при работе должен иметь комнатную температуру. Если материал хранился в холодильнике, его извлечение может быть затруднено.
3. IPS Empress Direct Color при нанесении не подвергать интенсивному освещению.
4. для долгосрочного сохранения цвета IPS Empress Direct Color не может наноситься на реставрацию последним слоем, его следует перекрывать другими массами или создавать насечки на поверхности, которые затем моделируются другим материалом.
5.  Если IPS Empress Direct Color наносится напрямую в полость рта пациента, применение аппликационной канюли показано только для одного пациента по причинам гигиены (во избежание перекрестной инфекции между пациентами).
6. не использовать для дезинфекции шприцов окисляющие дезинфекционные средства.

Меры предосторожности

Избегать контакта неполимеризованного материала IPS Empress Direct Color с кожей/слизистой оболочкой и глазами. IPS Empress Direct Color в неотвержденном состоянии может оказывать легкое раздражающее действие и привести к возникновению чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не дают эффективной защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.

Условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Color по истечении срока годности не использовать
- Срок хранения: см. срок годности на шприце / упаковке
- Шприц после использования сразу же закрывать. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.

Хранить в месте, недоступном для детей!

Для использования только в стоматологии!

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.

Українська

Опис
IPS Empress® Direct Color – це фарбувальний матеріал світлового затвердіння для індивідуалізації композитних пломб, виконаних прямим або непрямим способом, вінірів, виконаних стоматологом за технологією CAD/CAM, а також для обробки структури зуба зі зміненим кольором. IPS Empress Direct Color наносять під або між шарами композитного реставраційного матеріалу.

Кольори
IPS Empress Direct Color випускається у таких кольорах:

Кольори	Можливе застосування
White (Білий)	<ul style="list-style-type: none">• Імітація відтінків емалі• Відтворення ефекту ореолу• Підкреслення горбків і гребенів
Honey (Медово-жовтий) Ochre (Вохристий)	<ul style="list-style-type: none">• Виділення дентинного ядра• акцентування фісур• Відтворення індивідуальних характеристик емалі
Blue (Синій) Violet (Фіолетовий) Grey (Сірий)	<ul style="list-style-type: none">• Імітація напівпрозорих областей емалі• Імітація опалесцентних поверхонь
Brown (Коричневий)	<ul style="list-style-type: none">• Імітація борозен, заглибин і тріщин емалі зі зміненим кольором

Склад
Мономерна матриця (76–89,5 % за вагою) складається з bis-GMA, уретандиметакрилату і триетиленглікольдиметакрилату. Наповнювач складається з високодисперсного силанізованого діоксиду кремнію (9–15,5 % за вагою). Додатково матеріал містить стабілізатори, ініціатори й пігменти (< 9 % за вагою).

Показання

- Індивідуалізована обробка композитних реставрацій, виконаних прямим способом або в лабораторних умовах
- Маскування структур зуба зі зміненим кольором
- Індивідуалізація вінірів, виконаних стоматологом за технологією CAD/CAM

Протипоказання
Матеріал не слід використовувати:

- якщо відомо, що в пацієнта алергія на будь-який із компонентів IPS Empress Direct Color.
- за неможливості осушення робочої поверхні або неможливості використання зазначеної методики роботи.
- безпосередньо на дентин без використання захисних або зв'язувальних речовин для дентину.

Побічні явища
Компоненти IPS Empress Direct Color лише в окремих випадках можуть призводити до підвищення чутливості. У такому разі матеріал не слід використовувати.

Взаємодія з іншими препаратами
Фенольні речовини, наприклад такі, що містять евгенол або гвоздичну олію, можуть перешкоджати полімеризації композитних матеріалів. Тому, матеріали, що містять ці речовини, не слід використовувати в поєднанні з матеріалом IPS Empress Direct Color. Під час використання препарату з катіон активними рідинами для полоскання рота, із засобами для візуалізації зубного нальоту або хлоргексидину може змінитися колір.

Застосування
IPS Empress Direct Color застосовують разом із композитними реставраційними матеріалами. Матеріал також застосовують для індивідуалізації вінірів, виготовлених стоматологом за технологією CAD/CAM (IPS Empress CAD), відповідно до спеціальної методики. Попередню підготовку проводять згідно з інструкціями з використання для відповідного реставраційного або фіксуєчого композита. IPS Empress Direct Color виділяють зі шприца і наносять за допомогою щітки або зонда. За допомогою тонких зігнутих металевих канюль, які поставляються разом із IPS Empress Direct Color, матеріал можна наносити безпосередньо на реставраційний матеріал. Для нанесення дуже малих кількостей рекомендується щоразу видаляти залишки матеріалу з канюлі за допомогою целюлозної серветки. Знизити насиченість кольору й розділити консистенцію матеріалу можна шляхом його змішування із засобом Heliobond. Для ізоляції рекомендується використовувати коффердам (напр., OptraDam® Plus).

Підготовка

1. Зняти ковпачок зі шприца, повертаючи до клацання, і потім потягнути.
2. Приставити канюлю (рис. 1) і міцно прикрутити до шприца (рис. 2).

А) Застосування для обробки пломб

1. Композитний матеріал (напр., IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) наносять відповідно до інструкцій виробника.
2. Якщо IPS Empress Direct Color застосовують на крупних ділянках, його можна наносити під час формування пломби і потім покривати іншими шарами реставраційного матеріалу. Щоб зімітувати тріщини в емалі й зафарбувати фісури, необхідно змодельювати насічку у відповідному місці в останньому шарі композита (емалі). Потім за допомогою канюлі або іншого підходящого інструмента слід нанести IPS Empress Direct Color в утворену заглибину. За допомогою композитного матеріалу обробити насічку, починаючи з боків. У результаті фарбувальний матеріал зосереджений в останньому шарі композита і, таким чином, захищений від стирання.

Нанесення IPS Empress Direct Color після формування реставраційного матеріалу:

Необхідну поверхневу структуру слід виточити на реставраційному матеріалі. Після цього змодельовану ділянку обробити 37-відсотковим гелем фосфорної


кислоти (напр., Total Etch) протягом 15 с. Гель змити водою, а оброблену поверхню осушити за допомогою повітря без масел і вологи. Для міцного з'єднання з полімеризованим реставраційним матеріалом очищену поверхню покрити засобом Heliobond. Матеріал IPS Empress Direct Color нанести за допомогою щітки або іншого підходящого інструмента і полімеризувати, враховуючи час обробки та інтенсивність світла, вказані в таблиці 1. Максимальна товщина шару для всіх кольорів (окрім коричневого) становить 0,5 мм. Максимальна товщина шару матеріалу в коричневому кольорі 0,1 мм. Фарбувальний матеріал покрити композитом (напр., IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) і полімеризувати, дотримуючись інструкцій виробника.

Б) Фарбування реставраційних матеріалів, виготовлених у лабораторії
Під час формування вкладок або накладок матеріал IPS Empress Direct Color слід застосовувати відповідно до методики, описаної для прямих реставрацій (розділ А).

С) Обробка реставрацій, виконаних стоматологом за технологією CAD/CAM

1. Приміряти й відповідно припасувати вініри.
2. Поверхні керамічних вінірів слід очистити й підготувати відповідно до вказівок виробника.
3. На підготовлені внутрішні поверхні вінірів нанести тонкий шар засобу Heliobond і обдути його повітрям до утворення дуже тонкої плівки.
4. Матеріал IPS Empress Direct Color у дуже малій кількості нанести тонким шаром відповідно до індивідуальних характеристик реставрації. Важливо пам'ятати, що занадто товстий шар фарбувального матеріалу може негативно вплинути на посадку реставраційного матеріалу і на його зовнішній вигляд. Не слід проводити коригування за допомогою обертальних інструментів або додаткові примірки після фарбування, оскільки це може погіршити з'єднання з фіксуючим матеріалом.
5. Умови полімеризації засобу Heliobond і фарбувальних матеріалів наведені в таблиці 1.
6. Вініри слід встановлювати відповідно до інструкцій виробника фіксуючого композита.

Спеціальні вказівки

1. Слід використовувати тільки канюлі, розроблені для застосування IPS Empress Direct Color. Інші типи канюль можуть ненадійно прикріпитися до шприців, що може призвести до витікання матеріалу під час застосування.
2. Під час застосування матеріал IPS Empress Direct Color повинен бути кімнатної температури. При нижчій температурі вміст шприца може виділятися складно.
3. Під час застосування матеріал IPS Empress Direct Color не слід піддавати інтенсивній дії світла.
4. Для тривалого збереження відтінку IPS Empress Direct Color не слід наносити останнім шаром на реставраційний матеріал. За можливості матеріал слід наносити проміжним шаром або у висічені заглибини.
5.  Якщо IPS Empress Direct Color застосовують безпосередньо в ротовій порожнині пацієнта, із міркувань гігієни (для запобігання перехресного зараження) канюлю шприца слід використовувати тільки для одного пацієнта.
6. Не використовуйте окислювальні дезінфікуючі засоби для дезінфекції шприців.

Запобіжні заходи

Уникайте контакту неполімеризованого матеріалу IPS Empress Direct Color зі шкірою, слизовими оболонками та очима. Незатверділий IPS Empress Direct Color може мати дещо подразливу дію і викликати чутливість до метакрилатів. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

Умови зберігання та гігієни

- Температура зберігання: 2–28 °C.
- Не використовуйте матеріал IPS Empress Direct Color після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. дату завершення терміну придатності на етикетці шприца або на упаковці.
- Після використання шприца слід одразу закрити. Проникнення світла може призвести до передчасного затвердіння.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Використовувати тільки в зуболікувальних цілях!

Цей продукт розроблений для використання в зуболікувальній галузі й має використовуватися тільки відповідно до інформації щодо його використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, спричинені використанням з іншою метою чи такі, що спричинились внаслідок невідповідного використання. Користувач повинен під свою відповідальність перевірити продукцію перед використанням на предмет її придатності та можливостей використання в цілях, які не були чітко вказані в інструкції з використання.

Eesti keel

Kirjeldus

IPS Empress® Direct Color on valguskõvastuv karakterisatsioonimaterjal individualiseeritud karakteristikute aplikatsiooniks direktsete ja indirektsete komposiitvaigu restauratsioonide ja otse hambaravikabineti valmistatavate CAD-/CAM-laminaatide puhul. Lisaks sobib see värvimuutustega hambastruktuuri varjamiseks. IPS Empress Direct Color aplitseeritakse komposiitvaigu kihtide alla või vahele.

Värvitoonid

IPS Empress Direct Color on saadaval järgmistes värvitoonides.

Värvitoonid	Võimalikud aplikatsioonid
White (Valge)	• Emaili värvimuutuste imiteerimine • Haloefekti simuleerimine • Tippude ja servade rõhutamine
Honey (Mesi) Ochre (Ooker)	• Dentiinisäsi rõhutamine • Mõrade esiletõstmine • Individuaalsete emailikarakteristikute imiteerimine
Blue (Sinine) Violet (Violetne) Grey (Hall)	• Poolläbipaistvate emailialade simuleerimine • Opalestsentsete alade imiteerimine
Brown (Pruun)	• Värvimuutustega mõrade, aukude ja emailipragude imiteerimine

Koostis

Monomeerne mass (76–89,5 kaaluprotsenti) koosneb bis-GMA-st, uretaan-dimetakrülaadist ja trietüleenglükooldimetakrülaadist. Täidismaterjal koosneb suure dispersiooniga silaanitud silikoondioksiidist (9–15,5 kaaluprotsenti). Täiendavateks koostisaineteks on stabilisaatorid, initsiaatorid ja pigmendid (< 9 kaaluprotsenti).

Näidustused

- Direktsete ja laboris valmivate komposiitvaigu restauratsioonide individualiseeritud karakterisatsioon
- Värvimuutustega hambastruktuuri varjamine
- Otse hambaravikabinetis valmistatavate CAD-/CAM-laminaatide karakterisatsioon

Vastunäidustused

Materjali ei tohi kasutada järgmistel juhtudel

- Kui patsiendil on teadaolevalt allergia IPS Empress Direct Colori koostisosade vastu.
- Kui tööpiirkonda pole võimalik hoida piisavalt kuivana või kasutada ettekirjutatud meetodikat.
- Otse dentiinil ilma dentiini kaitsematerjali/sideaineta.

Kõrvaltoimed

IPS Empress Direct Colori koostisosad võivad harvadel juhtudel esile kutsuda ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi materjali kasutada.

Koostoimed

Fenoolid, näiteks eugenooli/nelgiöli sisaldavad ained võivad põhjustada metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu ei tohi neid aineid sisaldavaid materjale koos IPS Empress Direct Coloriga kasutada. Katioone sisaldavate suuloputusvete, hambakatu relevaatorite ja kloorheksiidiiniga kokku puutudes võivad tekkida värvimuutused.

Aplitseerimine

IPS Empress Direct Colorit kasutatakse koos komposiitvaigu täidismaterjalidega. Lisaks kasutatakse seda eritehnika kohaselt otse hambaravikabinetis valmistatud (IPS Empress CAD) CAD-/CAM-laminaatide karakteriseerimiseks. Konditsioneerimist tehakse asjakohase restauratiivse/kinnitava komposiidi kasutusjuhendi kohaselt. IPS Empress Direct Color doseeritakse süstlast ja kantakse peale harja või sondi abil. Lisaks on süstlad varustatud õhukeste paindega metallkanüülidega, millega saab IPS Empress Direct Colorit paigutada otse restauratiivsele materjalile. Väga väikeste materjalikoguste pealekandmiseks on soovitatav kanüüli liigse materjali eemaldamiseks aeg-ajalt tselluloospadjaga pühkida. Värvitooni intensiivust saab vähendada ja konsistentsi vedeldada Heliobondi sissesegamise abil. Isoleerimine kofferdamiga (nt OptraDam® Plus) on soovitatav.

Prepareerimistoimingud

1. Eemaldage süstla kork, keerates seda klõpsatamiseni ja tõmmates seejärel süstla küljest ära.
2. Paigaldage aplikaatorotsak (joonis 1) ja keerake seda, kuni see on süstlaga tasa (joonis 2).

A) Täidiste karakterisatsioon

1. Komposiitvaiku (nt IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) aplitseeritakse tootja juhiste kohaselt.
2. IPS Empress Direct Colori kasutamisel suurtel aladel saab seda aplitseerida restauratsiooni ülesehitamisel ja seejärel restauratiivse materjaliga katta. Emailipragude ja värvimuutustega mõrade simuleerimiseks luuakse viimase komposiidiinkremendi (emailikihi) sobivasse kohta süvend. See süvend täidetakse IPS Empress Direct Coloriga, kas süstlaotsa või muu sobiva instrumendi abil. Komposiitmaterjali kasutatakse süvendi katmiseks külgedest alustades. Selle tulemusena paigutatakse karakterisatsioonimaterjal viimase komposiidikihi piires, mis kaitseb seda kulumise eest.

Teise võimalusena aplitseeritakse IPS Empress Direct Color pärast täidise ülesehitamist järgmiselt.

Karakterisatsioonivormi lihvitakse täidismaterjalis. Seejärel söövitatakse vormi 37% fosforhappe geelis (nt Total Etch) 15 s. Pärast seda loputatakse geel veega maha ning vorm kuivatatakse õli- ja niiskusvaba õhuga. Kindla sideme saavutamiseks polümeriseeritud restaureerimismaterjaliga tuleb puhastatud pinnad katta Heliobondiga. Seejärel aplitseeritakse harja või muu sobiva instrumendi abil IPS Empress Direct Color ja polümeriseeritakse tabelis 1 kirjeldatud toimeaja ning valguse võimsuse kohaselt. Maksimaalseks kihi paksuseks on kõikide värvide puhul 0,5 mm, v.a pruuni. Pruuni värvi puhul on maksimaalseks paksuseks 0,1 mm. Viimaks kaetakse karakterisatsioonimaterjal komposiitvaiguga (nt IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) ja polümeriseeritakse tootja juhiste kohaselt.


B) Laboris valmivate komposiidi restauratsioonide karakterisatsioon

Inlay'de ja onlay'de ülesehitamisel kasutatakse IPS Empress Direct Colorit direktsete restauratsioonide puhul kirjeldatud protseduuri (Jaotis A) kohaselt.

C) Otse hambaravikabinetis valmistatavate CAD-/CAM-restauratsioonide karakterisatsioon

1. Proovige laminaate suhu ja seejärel kohandage neid.
2. Keraamiliste laminaatide pindu puhastatakse ja viimistletakse tootja juhiste kohaselt.
3. Õhuke kiht Heliobondi aplitseeritakse laminaatide niisutatud sisepindadele ja hajutatakse väga õhukeseks kihiks puhutava õhu abil.
4. Äärmiselt väike kogus IPS Empress Direct Colorit aplitseeritakse õhukese kihina individuaalsete nõuete kohaselt. Oluline on pöörata tähelepanu sellele, et liigselt paksud värvikihid halvendavad restauratsiooni sobivust ja välisilmet. Nii pöörlevate instrumentide abil kohandamist kui ka täiendavaid suhuproovimisi tuleb pärast karakterisatsiooni vältida, kuna side kinnitusmaterjaliga pole enam tagatud.
5. Heliobondi ja värvaineid polümeriseeritakse tabeli 1 kohaselt.
6. Laminaadid paigaldatakse kinnitava komposiidi tootja juhiste kohaselt.

Erijuhised

1. Kasutada tuleb ainult IPS Empress Direct Colori aplitseerimiseks mõeldud kanüüle. Muud tüüpi kanüülid ei pruugi korralikult süstla külge sobituda ja võivad aplitseerimisel lahti tulla.
2. IPS Empress Direct Colorit on parim kasutada, kui see on saavutanud ümbritseva õhu temperatuuri. Külmikutemperatuuril süstla sisu võib olla raske doseerida.
3. IPS Empress Direct Colorit ei tohi selle aplitseerimisel lasta kokku puutuda ereda valgusega.
4. Värvitooni pikaajalise kestvuse tagamiseks ei tohi IPS Empress Direct Colorit kanda restauratsiooni pinnale viimase kihina. Võimaluse korral tuleks see paigutada keskmise kihina või loodud süvenditesse.
5.  Kui IPS Empress Direct Color aplitseeritakse patsiendile otse suhu, tuleb hügieenilistel kaalutlustel (patsientidevahelise ristnakatumise vältimiseks) kasutada süstla aplitseerimiskanüüli ainult ühel patsiendil.

6. Sūstalde desinfitseerimiseks ei tohi kasutada oksūdeerivaid desinfitseerimissubstānci.

Ettevaatusabinōud

Vāltida tuleb kōvastumata IPS Empress Direct Colori sattumist nahale, limaskesta membrānidele ja silma. Polūmeriseerimata IPS Empress Direct Color vōib mōjuda kergelt ārritavalt ja teiktada ūlitundlīkkust metakrūlaatide suhtes. Tavapārsed meditsīnīlīdē kindad ei kaitse metakrūlaatide ūlitundlīkkust teiktava toime eest.

Sāilitamis- ja hūgieenījuhīsed

- Sāilitada temperatūrīl 2–28 °C.
- IPS Empress Direct Colorit ei tohi kasutada pārsat kōlblīkkusaja lōppu.
- Kōlblīkkusaeg: vt aegumīse kuupāeva sūstla vōi pakendi etīketīl.
- Sūstlad tuleb pārsat kasutamīst kohe sulgeda. Valguse mōju vōib pōhjustada enneaegse polūmerīsatīoīnī.

Hoida laste kāttesaamatus kohas!

Kasutamīseks ainult hambaravis!

Materīal on mōeldud ainult hambaravis kasutamīseks. Toodet tuleb kāsītseda rangelt toote kasutusjuhendi jārgī. Garantīi ei kehti, kui kahjustus on tulēnēd juhendi vōi kasutusala eīramīsest. Kui tooteid ei kasutata juhendi kohaselt, vastutab nende sobīvuse ja kasutamīse eest kasutāja.

Latviešu

Apraksts

IPS Empress® Direct Color ir gaismā cietējošs individualizācijas materiāls, ko paredzēts lietot individualizācijai tiešajās un netiešajās restaurācijās no kompozīta sveķiem un modelējot CAD/CAM zobu plāksnītes pacienta klātbūtnē. Turklāt šis materiāls ir piemērots izbalējušo zobu struktūru maskēšanai. Materiāls IPS Empress Direct Color ir uzklājams kompozīta sveķu kārtas apakšā vai starp šīm kārtām.

Toņi

Ir pieejami šādi materiāla IPS Empress Direct Color toņi:

Toņi	Iespējamie lietošanas veidi
White (Balts)	<ul style="list-style-type: none">• Emaljas traipu imitēšana• Oreola efektu atdarināšana• Asu šķautņu un rievu akcentēšana
Honey (Medus krāsas) Ochre (Okers)	<ul style="list-style-type: none">• Dentīna serdes izcelšana• Rievu izgaismošana• Atsevišķu emaljas iezīmju imitēšana
Blue (Zils) Violet (Violets) Grey (Pelēks)	<ul style="list-style-type: none">• Emaljas caurspīdīgo zonu atdarināšana• Lāsmojošu zonu imitēšana
Brown (Brūns)	<ul style="list-style-type: none">• Iekrāsojušos rievu, iedobumu un emaljas plaisu imitēšana

Sastāvs

Monomēra matrice (76–89,5 masas procenti) sastāv no sveķiem bis-GMA, uretāna dimetakrilāta un trietilēnglikola dimetakrilāta. Kā plombēšanas materiāls tiek izmantots īpaši izklaidis un silānizēts silīcija dioksīds (9–15,5 masas procenti). Papildu sastāvdaļas ir stabilizatori, ierosinātāji un krāsvielas (mazāk nekā 9 masas procenti).

Indikācijas

- Individualizācija tiešajās un laboratorijā veiktajās restaurācijās no kompozīta sveķiem
- Izbalējušo zobu struktūru maskēšana
- Pacienta klātbūtnē modelējamo CAD/CAM zobu plāksnīšu individualizācija

Kontrindikācijas

Materiālu nedrīkst lietot šajos gadījumos:

- ja pacientam ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu materiāla IPS Empress Direct Color sastāvdaļu;
- ja nevar nodrošināt sausu darba vidi vai nevar izmantot nepieciešamos darba paņēmienus;
- ja materiālu uzklāj tieši uz dentīna, neizmantojot dentīna aizsargvielu/dentīna saistvielu.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos materiāla IPS Empress Direct Color sastāvdaļas var izraisīt paaugstinātu jutīgumu. Šādos gadījumos materiālu nedrīkst lietot.

Mijiedarbība ar citām vielām

Fenola vielas, piemēram, vielas, kas satur eigenolu/krustnagliņu eļļu, var kavēt metakrilātu saturošu materiālu polimerizāciju. Tāpēc materiālus, kas satur šīs vielas, nedrīkst lietot ar materiālu IPS Empress Direct Color. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

Lietošana

Materiālu IPS Empress Direct Color lieto kopā ar plombēšanas materiāliem no kompozīta sveķiem. Turklāt šo materiālu izmanto, lai individualizētu pacienta klātbūtnē modelējamās CAD/CAM zobu plāksnītes (IPS Empress CAD), ko izgatavo saskaņā ar noteiktiem paņēmieniem. Šī materiāla sagatavošana tiek veikta, ievērojot attiecīgā restaurācijas/plombēšanas kompozītmateriāla lietošanas instrukciju. Materiāls IPS Empress Direct Color ir jāizsmidzina no šļirces un jāuzklāj ar birstīti vai zondi. Šļirces tiek piegādātas komplektā ar plānām, izliektām metāla kanulām, ar kuru palīdzību materiālu IPS Empress Direct Color var uzklāt tieši uz restaurācijas materiāla. Lai uzklātu materiālu īpaši mazos daudzumos, laiku pa laikam ieteicams noslaucīt kanulu ar celulozes salveti, tādējādi noņemot materiāla pārpalikumus. Sajaucot šo materiālu ar saistvielu Heliobond, var samazināt toņa intensitāti un atšķaidīt konsistenci. Ieteicams lietot plānus gumijas ieliktnus zobu izolēšanai (piemēram, OptraDam® Plus).

Sagatavošanās darbības

1. Noņemiet šļirces vāciņu, pagriežot to, līdz atskanēs klikšķis, un pēc tam pavelkot.
2. Uzstādiet aplikatora uzgali (1. att.) un nostipriniet to, uzskrūvējot līdz galam (2. att.).

A) Plombu individualizācija

1. Kompozīta sveķi (piemēram, IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) ir jāuzklāj, ievērojot ražotāja norādījumus.
2. Ja materiālu IPS Empress Direct Color lieto uz lieliem laukumiem, materiālu var uzklāt restaurācijas modeļa modelēšanas laikā un pēc tam pārklāt ar restaurācijas materiālu. Lai imitētu emaljas plaisas un iekrāsojušās rievās, attiecīgajā vietā ir jāizveido ierobejums pēdējā kompozīta kārtā ("emaljas" kārtā). Ierobejumu aizpilda ar materiālu IPS Empress Direct Color, izmantojot šķirces uzgali vai citu piemērotu instrumentu. Ierobejuma pārklāšanai (sākot no sānu malām) izmanto kompozītmateriālu. Pēc tam pēdējā kompozītmateriāla kārtā tiek ieklāts individualizācijas materiāls, kas tādējādi būs pasargāts no nodiluma.

Alternatīvi materiālu IPS Empress Direct Color var uzklāt pēc plombas modelēšanas.

Individualizācijas modelis ir jāizgatavo no plombēšanas materiāla. Pēc tam modelis ir jātīra ar 37 % fosforskābes gelu (piemēram, Total Etch) 15 sekundes. Noskalojiet gelu ar ūdeni un nosusiniet modeli ar gaisu vidē, kurā nav eļļas un mitruma. Lai materiāls cieši saistītos ar polimerizēto restaurācijas materiālu, notīrītās virsmas ir jāpārklāj ar saistvielu Heliobond. Pēc tam uzklājiet materiālu IPS Empress Direct Color ar birstīti vai citu piemērotu instrumentu un polimerizējiet, ievērojot 1. tab. norādīto polimerizācijas laiku un gaismas intensitāti. Visiem toņiem (izņemot brūno toni) maksimālais kārtas biezums ir 0,5 mm. Uzklājot brūno toni, maksimālais kārtas biezums ir 0,1 mm. Pēc tam individualizācijas materiāls tiek pārklāts ar kompozīta sveķiem (piemēram, IPS Empress Direct, Tetric EvoCeram) un polimerizēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem.


B) Laboratorijā veikto kompozīta restaurāciju individualizācija

Kad modelējat ieliktnus un zobu plāksnītes, materiāls IPS Empress Direct Color jālieto, ievērojot tiešo restaurāciju norādījumus (sk. sadaļu A).

C) CAD/CAM restaurāciju individualizācija pacienta klātbūtnē

1. Pielaikojiet zobu plāksnītes, novietojot tām paredzētajā vietā, un noregulējiet.
2. Notīriet un sagatavojiet keramisko zobu plāksnišu virsmas atbilstoši ražotāja norādījumiem.
3. Sagatavoto zobu plāksnišu iekšējās virsmas plānā kārtā tiek pārklātas ar saistvielu Heliobond, kas pēc tam tiek nosusināta ar gaisu.
4. Materiāls IPS Empress Direct Color ir jāuzklāj īpaši mazā daudzumā un plānā kārtā, ievērojot individuālās prasības. Ņemiet vērā, ka īpaši biezas toņa kārtas dēļ restaurēto zobu būs grūti ievietot, savukārt tā izskats pasliktināsies. Pēc individualizācijas nav ieteicams koriģēt rezultātu ar rotējošiem instrumentiem vai veikt papildu pielaikošanu, jo tādējādi tiek vājināta saistīšanās ar plombēšanas materiālu.
5. Saistvielu Heliobond un krāsas materiālus polimerizē, ievērojot 1. tabulā norādīto.
6. Izvietojiet zobu plāksnītes virsmas atbilstoši plombēšanas kompozīta ražotāja norādījumiem.

Īpašie norādījumi

1. Lietojiet tikai kanulas, kas ir īpaši izstrādātas IPS Empress Direct Color uzklāšanai. Cita veida kanulas var nederēt šķircei, un tādēļ lietošanas laikā kanulas var atvienoties.
2. Materiālam IPS Empress Direct Color ir jāuzsilst līdz apkārtējās vides temperatūrai. Ja materiālu lieto ledusskapja temperatūrā, šķirces satura izsmidzināšana var būt apgrūtināta.
3. Lietošanas laikā nepakļaujiet materiālu IPS Empress Direct Color spožas gaismas iedarbībai.
4. Lai nodrošinātu toni ilgtermiņā, materiālu IPS Empress Direct Color nedrīkst uzklāt uz restaurētās virsmas kā virsējo kārtu. Ja iespējams, materiāls ir jāuzklāj kā starpkārta vai jāiekļāj izdobtajās rievās.
5.  Ja materiāls IPS Empress Direct Color tiek uzklāts tieši pacienta mutē, higiēnas apsvērumu dēļ šķirces kanula jālieto tikai vienam pacientam (lai novērstu pacientu krustenisko inficēšanos).
6. Šķirces nedrīkst dezinficēt ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

Bridinājumi

Kamēr materiāls IPS Empress Direct Color nav sacietējis, izvairieties no tā saskares ar ādu, gļotādu vai acīm. Nopolimerizētam materiālam IPS Empress Direct Color var būt viegli kairinoša iedarbība, kas var izraisīt paaugstinātu jutīgumu pret metakrilātiem. Tirdzniecībā esošie medicīniskie cimdi neaizsargā no paaugstināta jutīguma pret metakrilātu.

Uzglabāšanas un higiēnas norādījumi

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
- Nelietojiet IPS Empress Direct Color pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Uzglabāšanas laiks: skatiet derīguma termiņa datumu uz šķirces etiķetes vai iepakojuma.
- Uzreiz pēc lietošanas šķirces ir jānoslēdz. Gaismas iedarbība var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.

Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

Izmantot tikai zobārstniecībā.

Materiāls paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Materiāls ir jāizmanto tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies tādēļ, ka nav ievērotas lietošanas instrukcijas vai izstrādājums ir izmantots neatbilstoši tā paredzētajam lietojumam. Materiāla izmantotājam ir pienākums pārbaudīt materiāla piemērotību un lietot to atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Aprašas

„IPS Empress® Direct Color“ yra šviesoje kietėjanti charakterizavimo medžiaga, skirta individualizuotoms savybėms pritaikyti naudojant tiesiogines ir netiesiogines kompozitinės dervos restauracijas ir CAD / CAM gydytojo kabinete pagamintas laminates. Ji taip pat tinkama pakitusios spalvos dantų struktūrai maskuoti. „IPS Empress Direct Color“ naudojama po kompozitinės dervos sluoksniu arba tarp jų.

Atspalviai

Galimi šie „IPS Empress Direct Color“ atspalviai:

Atspalviai	Galima naudoti
White (Balta)	<ul style="list-style-type: none"> • Emalio dėmėms imituoti • Halogeno poveikiui imituoti • Iškilimams ir kraštams paryškinti
Honey (Medaus geltonumo) Ochre (Ochros geltonumo)	<ul style="list-style-type: none"> • Dentino branduoliui išryškinti • Įtrūkimams pažymėti • Individualioms emalio savybėms imituoti
Blue (Mėlyna) Violet (Violetinė) Grey (Pilka)	<ul style="list-style-type: none"> • Skaidraus emalio vietoms imituoti • Opalinėms vietoms imituoti
Brown (Ruda)	<ul style="list-style-type: none"> • Pakitusios spalvos įtrūkimams, duobutėms ir emalio įtrūkimams imituoti

Sudėtis

Monomero matricą (76–89,5 % svorio) sudaro bis-GMA, uretano dimetakrilatas ir trietilenglikolio dimetakrilatas. Užpildo medžiagą sudaro didelio dispersiškumo, silanizuoto silikono oksidai (9–15,5 % svorio). Papildomos sudedamosios dalys yra stabilizatoriai, iniciatoriai ir pigmentai (< 9 % svorio).

Indikacijos

- Tiesioginių arba laboratorijoje paruoštos kompozitinės dervos restauracijų individualizuotam charakterizavimui atlikti
- Pakitusios spalvos dantų struktūrai maskuoti
- CAD / CAM gydytojo kabinete pagamintoms laminatėms charakterizuoti

Kontraindikacijos

Medžiagos negalima naudoti:

- jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas bet kuriai „IPS Empress Direct Color“ sudedamajai daliai;
- jei negalima užtikrinti pakankamai sausos darbo srities arba jei negali būti naudojama nustatyta darbo technika;
- tiesiogiai ant dentino be dentino apsauginės / dentino rišamosios medžiagos.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais gali pasireikšti jautrumas „IPS Empress Direct Color“ sudedamosioms dalims. Tokiais atvejais medžiagos naudoti negalima.

Sąveika

Fenolio medžiagos, pvz., tos, kurių sudėtyje yra eugenolio / gvazdikėlių aliejaus, slopina metakrilatų pagrindu pagamintų medžiagų polimerizaciją. Todėl medžiagos, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, negali būti naudojamos kartu su „IPS Empress Direct Color“. Naudojant su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas šalinančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu, galimas spalvos pakitimas.

Taikymas

„IPS Empress Direct Color“ naudojama kartu su kompozitinės dervos užpildo medžiagomis. Taip pat ji naudojama CAD / CAM gydytojo kabinete pagamintoms laminatėms („IPS Empress CAD“) charakterizuoti pagal specialią techniką. Kondicionavimas yra atliekamas pagal atitinkamo atkuriamojo / tepamojo kompozito naudojimo instrukcijas. „IPS Empress Direct Color“ iššvirkščijama iš švirkšto ir paskirstoma teptuku arba zonda. Prie švirkštų pridedamos plonos, priekyje lenktos metalinės kaniulės, kurias naudojant „IPS Empress Direct Color“ gali būti tiesiogiai paskirstyta ant atkuriamosios medžiagos. Norint tepti medžiagą mažomis dalimis, patartina kaniulę kartkartėmis nuvalyti celiuliozės tamponu, kad būtų pašalintas medžiagos perteklius. Norint sumažinti atspalvio intensyvumą ir gauti skystesnę konsistenciją, galima įmaišyti „Heliobond“. Rekomenduojama izoliuoti guminiu koferdamu (pvz., „OptraDam® Plus“).

Paruošimo veiksmai

1. Norėdami nuimti švirkšto dangtelį, sukite tol, kol jis spragtelės, o tada nutraukite jį nuo švirkšto.
2. Uždėkite aplikatoriaus antgalį (1 pav.) ir sukite tol, kol jis susilygins su švirkštu (2 pav.).

A) Užpildų charakterizavimas

1. Kompozitinė derva (pvz., „IPS Empress Direct“, „Tetric EvoCeram“) yra naudojama pagal gamintojo nurodymus.
2. Jeigu „IPS Empress Direct Color“ naudojama ant didelių dėmių, ją galima naudoti formuojant restauracijas, o tada ją galima padengti atkuriamąja medžiaga. Norint imituoti emalio įtrūkimus ir pakitusios spalvos įtrūkimus, atitinkamoje viršutinio kompozito sluoksnio vietoje („emalio“ sluoksnyje) įrežiamas griovelis. Griovelis užpildomas „IPS Empress Direct Color“ naudojant švirkšto antgalį arba bet kokį kitą tinkamą instrumentą. Kompozito medžiaga griovelis užpildomas pradėdant nuo šonų. Charakterizavimo medžiaga tepama viršutiniame kompozito sluoksnyje. Taip ji apsaugoma nuo dėvėjimosi.

Arba „IPS Empress Direct Color“ galima naudoti suformavus užpildą.

Užpildo medžiagoje įrežiamos „charakterizavimo žymės“. Tada žymės išėsdinamos 15 s naudojant 37 % fosforo rūgšties gelį (pvz., „Total Etch“). Po to gelis nuplaunamas vandeniu ir žymės nudžiovinamos oro srove, kurioje nėra nei riebalų, nei drėgmės. Norint užtikrinti gerą sukibimą su polimerizuota atkuriamąja medžiaga, švarus paviršius turi būti padengtas „Heliobond“. Po to „IPS Empress Direct Color“ paskirstoma teptuku arba kitu tinkamu instrumentu ir polimerizuojama, laikantis 1 lentelėje nurodyto poveikio laiko ir šviesos intensyvumo. Didžiausias visų atspalvių (išskyrus rudą) sluoksnio storis yra 0,5 mm. Didžiausias rudo atspalvio sluoksnio storis yra 0,1 mm. Galiausiai charakterizavimo medžiaga padengiama kompozitine derva (pvz., „IPS Empress Direct“, „Tetric EvoCeram“) ir polimerizuojama, laikantis gamintojo nurodymų.


B) Laboratorijoje paruošto kompozito restauracijų charakterizavimas

Formuojant įklotus ir užklotus, „IPS Empress Direct Color“ naudojama atliekant procedūrą, aprašytą tiesioginių restauracijų skyriuje (A skyrius).

C) CAD / CAM gydytojo kabinete pagamintų restauracijų charakterizavimas

1. Patikrinkite, ar laminatės tinka, ir pritaikykite jas.
2. Keraminių laminačių paviršius nuvalomas ir kondicionuojamas laikantis gamintojo nurodymų.
3. Plonas „Heliobond“ sluoksnis tepamas ant kondicionuoto vidinio laminačių paviršiaus ir pučiant orą išskleidomas, kad susidarytų labai plona plėvelė.
4. Plonu sluoksniu, pagal individualius poreikius užtepamas labai mažas „IPS Empress Direct Color“ kiekis. Svarbu atkreipti dėmesį, kad tepant pernelyg storus atspalvio sluoksnius sunku pritaikyti restauraciją ir daromas neigiamas poveikis jos išvaizdai. Po charakterizavimo nekoreguokite besisukančiu instrumentu ir papildomai netikrinkite tinkamumo, nes nebebus galima užtikrinti sukibimo su tepamąja medžiaga.
5. „Heliobond“ ir dažymo medžiagos polimerizuojamos, kaip nurodyta 1 lentelėje.
6. Laminatės uždedamos, laikantis tepamojo kompozito gamintojo nurodymų.

Specialieji nurodymai

1. Galima naudoti tik „IPS Empress Direct Color“ tepti skirtas kaniules. Kitų tipų kaniulės gali būti netinkamos naudoti su švirkštu ir tepant gali atsilaisvinti.
2. „IPS Empress Direct Color“ geriausia naudoti, kai ji yra aplinkos temperatūros. Kai ji yra šaldytuvo temperatūros, gali būti sunku iššvirkšti švirkšto turinį.
3. Tepant „IPS Empress Direct Color“ negali būti veikiami ryškios šviesos.
4. Norint užtikrinti ilgalaikį atspalvio poveikį, „IPS Empress Direct Color“ neturi būti tepama kaip galutinis restauracijos paviršiaus sluoksnis. Jeigu įmanoma, ji turi būti tepama kaip tarpinis sluoksnis arba įrėžtame griovelyje.
5.  Jeigu „IPS Empress Direct Color“ naudojama tiesiogiai paciento burnoje, higienos sumetimais švirkšto tepimo kaniulė turi būti naudojama tik vienam pacientui (kryžminio pacientų užkrėtimo prevencija).
6. Švirkštams dezinfekuoti nenaudokite oksiduojančių dezinfekavimo medžiagų.

Įspėjimas

Saugokite, kad nesukietinta „IPS Empress Direct Color“ nepatektų ant odos, gleivinės membranos ir į akis. Napolimerizuota „IPS Empress Direct Color“ gali šiek tiek dirginti ir sukelti jautrumą metakrilatams. Medicininės pirštinės, kurių galima įsigyti parduotuvėse, neužtikrina apsaugos nuo įjautrinančio metakrilatų poveikio.

Laikymo ir higienos nurodymai

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C
- „IPS Empress Direct Color“ negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Galiojimo laikas: galiojimo data nurodyta ant švirkšto etiketės arba pakuotės.
- Panaudoti švirkštai turi būti iš karto uždaryti. Dėl šviesos poveikio galima ankstyva polimerizacija.

Laikykite medžiagą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Skirta naudoti tik odontologams.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijos srityje. Apdorojimas turi būti atliekamas tiksliai laikantis naudojimo informacijos. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią nesilaikant instrukcijos arba nustatytos naudojimo paskirties. Naudotojas atsako už produktų tinkamumo patikrinimą ir naudojimą pagal paskirtį, kuri aiškiai nėra nurodyta instrukcijoje.



Fig. 1

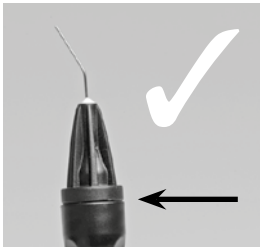


Fig. 2

Table 1

Unit	Bluephase C8	Bluephase Style	Bluephase	Bluephase 20i
Turbo	---	---	---	5 s
High Power	30 s	20 s	20 s	20 s
Soft Start	40 s	---	30 s	30 s

Other polymerization units

Exposure time	All shades except brown	brown
Lith intensity		
Increment thickness	up to 0.5 mm	up to 0.1 mm
Light intensity $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	40 s	40 s
Light intensity $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s	20 s

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 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 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645, www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria

Tel. +43 1 263 191 10, Fax: +43 1 263 191 111, www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400, Fax +55 11 3466 0840, www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102, www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968, www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663, www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

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

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

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326, www.ivoclarvivadent.de

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

Schwenninger Strasse 13, D-75179 Pforzheim, Germany

Tel. +49 7231 3705 0, Fax +49 7231 3579 59, www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

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

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301, www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent s.r.l.

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

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565, www.ivoclarvivadent.it

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 Ltd.

12F W-Tower, 1303-37, Seocho-dong, Seocho-gu

Seoul 137-855, Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 596 0155, www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863, Piso 14, Col. Napoles

03810 México, D.F., México

Tel. +52 55 5062 1000, Fax +52 55 5062 1029, www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504, www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour

Auckland 0751, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990, www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawla II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469, www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310, www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204

P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344, www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja

28108-Alcobendas (Madrid), Spain

Telf. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38, www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14, S-169 56 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40, www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2

Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842, www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park

Enderby, Leicester LE19 4SE, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881, www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285, www.ivoclarvivadent.us