

## Description

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

## Shades

IPS Empress Direct is available in the following shades:

*Enamel shades*

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

*Dentin shades*

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

*Translucent shades*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Not radiopaque due to its high transparency

IPS Empress Direct Effect is available in the following shades:

*Enamel shades*

Bleach XL

*Highly translucent Incisal shades*

Trans Opal, Trans 30

## Compositions

**IPS Empress Direct**

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (20-21.5 wt%, opalescent shade 17 wt%). The fillers contain barium glass, ytterbium trifluoride, mixed oxide, silicon dioxide and copolymer (77.5-79 wt%, opalescent shade 83 wt%). Additional contents: additives, initiators, stabilizers and pigments (<1.0 wt%). The total content of inorganic fillers is 75-79 wt% or 52-59 vol% (opalescent shade 60.5 wt% or 45 vol%). The particle size of the inorganic fillers is between 40 nm and 3 µm with a mean particle size of 550 nm.

**IPS Empress Direct Effect**

The monomer matrix is composed of dimethacrylates (42 wt% in the case of Effect Trans 30 and Effect Bleach XL, 33 wt% in the case of Effect Trans Opal). The fillers comprise barium glass, ytterbium trifluoride, highly dispersed silicon dioxide, mixed oxide and copolymer (58 wt% in the case of Effect Trans 30 and Effect Bleach XL, 67 wt% in the case of Effect Trans Opal). Additives, initiators, stabilizers and pigments are additional contents (< 1.0 wt%). The total content of inorganic fillers is 57 wt% or 36 vol% in the case of Effect Trans 30 and Effect Bleach XL, and 49wt% / 34 vol% in the case of Effect Trans Opal). The particle sizes of the inorganic fillers range between 40 nm and 3 µm. The mean particle size is 550 nm.

## Indications

**IPS Empress Direct**

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

**IPS Empress Direct Effect**

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

# IPS Empress® Direct IPS Empress® Direct Effect

**EN Instructions for Use**

- Light-curing resin-based dental restorative material

**DE Gebrauchsinformation**

- Lichthärtendes zahnärztliches Füllungscomposite

**FR Mode d'emploi**

- Composite de restauration photopolymérisable

**IT Istruzioni d'uso**

- Materiale dentale da otturazione fotoindurente

**ES Instrucciones de uso**

- Material de restauración dental en base a resina fotopolimerizable

**ES Instrucciones de uso**

- Material de restauración dental en base a resina fotopolimerizable

**ES Instrucciones de uso**

- Material de restauración dental en base a resina fotopolimerizable

**EL Οδηγίες Χρήσεως**

- Φωτοολυμέριζου ρητίνων δεξαμονητικό αποκαταστατικό υλικό

**FI Käyttöohjeet**

- Valokovetteinä resiinipohjainen täytymateriaali hammaslääketieteelliseen käytöön

**NO Bruksanvisning**

- Lysherdende odontologisk fyllingsmateriale

**NL Gebruiksaanwijzing**

- Lichtuithardend composite-vulmateriaal voor tandheelkundig gebruik

**EL Οδηγίες Χρήσεως**

- Φωτοολυμέριζου ρητίνων δεξαμονητικό αποκαταστατικό υλικό

**EL Οδηγίες Χρήσεως**

- Φωτοολυμέριζου ρητίνων δεξαμονητικό αποκαταστατικό υλικό

**EL Οδηγίες Χρήσεως**

- Φωτοολυμέριζου ρητίνων δεξαμονητικό αποκαταστατικό υλικό

## **Contraindication**

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

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

## **Side effects**

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

## **Interactions**

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

Consequently, the application of such materials together with

IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect must be avoided.

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

## **Application**

### **1. Shade determination**

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

### **2. Isolation**

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

### **3. Cavity preparation**

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

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

Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. Only cover very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal®) and subsequently use pressure-

resistant cement (e.g. glass ionomer cement, such as Vivaglass® Liner).

Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

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

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

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

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

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

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

### **8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing**

Remove excess material with suitable finishers or fine diamonds after polymerization. Remove proximal excess with diamond finishers, tungsten carbide finishers, finishing strips, or flexible finishing discs.

Check the occlusion and articulation and apply appropriate grinding corrections to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restorations. Use silicone polishers (e.g. OptraPol®) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restorations to a durable high gloss.

## **Additional information**

1. IPS Empress Direct can be combined with IPS Empress Direct Effect.
2. If necessary, additional IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect material can be directly applied to the polymerized material.

If the IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect restoration has already been polished, it must first be roughened and wetted

with Adhese® Universal before fresh IPS Empress Direct or IPS Empress Direct Effect is applied.

- IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect should be at room temperature when they are applied. Cool temperatures render the material difficult to extrude.
- For single use only. If IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect are applied from the Cavifil or the application canula directly in the mouth of the patient, the Cavifil or the application canula must be discarded after use to prevent cross-contamination between patients.
- Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

### Warning

Unpolymerized IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect should not come in contact with the skin, mucous membrane, or eyes. Unpolymerized IPS Empress Direct and IPS Empress Direct Effect may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

### Storage

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

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

**For use in dentistry only.**

The materials have been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

## Deutsch

### Beschreibung

IPS Empress® Direct ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Composite für Restaurationen höchster Ansprüche. IPS Empress® Direct Effect ist ein fliessfähiges, lichthärtendes, hochästhetisches Composite für die direkte Füllungstherapie. IPS Empress Direct und IPS Empress Direct Effect härten mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus.

### Farben

IPS Empress Direct ist in folgenden Farben lieferbar:

#### Schmelzfarben

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

#### Dentinfarben

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

#### Transluzente Farben

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Aufgrund der hohen Transparenz nicht röntgenopak

IPS Empress Direct Effect ist in folgenden Farben lieferbar:

#### Schmelzfarbe

Bleach XL

#### Hochtransparente Inzisalfarben

Trans Opal, Trans 30

### Zusammensetzungen

#### IPS Empress Direct

Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (20–21.5 Gew.-%), opalescente Farbe 17 Gew.-%). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas,

Ytterbiumtrifluorid, Mischoxid, Siliziumdioxid und Copolymer

(77.5–79 Gew.-%, opalescente Farbe 83 Gew.-%). Zusätzlich enthalten

sind Additive, Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 1.0 Gew.-%).

<b>PT Instruções de Uso</b>	- Material de restauração, baseado em resina e fotopolimerizável
<b>SV Bruksanvisning</b>	- Ljushärdande resinbaserat dentalt fyllnadsmaterial
<b>DA Brugsanvisning</b>	- Lyshærende dentalt plastyddningsmateriale
<b>RU Инструкции по применению</b>	- Светодестверждаемый композитный стоматологический реставрационный материал

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared

2017-02-16/Rev.0

688449/WE3

Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

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



Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 75–79 Gew.-% bzw. 52–59 Vol.-% (opaleszente Farbe 60.5 Gew.-% bzw. 45 Vol.-%).

Die Primärpartikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen

40 nm und 3 µm bei einer mittleren Korngrösse von 550 nm.

### **IPS Empress Direct Effect**

Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten (42 Gew.-% bei Effect Trans 30 und Effect Bleach XL, bzw. 33 Gew.-% bei Effect Trans Opal). Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, hochdispersem Siliciumdioxid, Mischoxid und Copolymer (58 Gew.-% bei Effect Trans 30 und Effect Bleach XL, bzw. 67 Gew.-% bei Effect Trans Opal). Zusätzlich enthalten sind Additive, Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 1.0 Gew.-%). Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 57 Gew.-% / 36 Vol.-% bei Effect Trans 30 und Effect Bleach XL, bzw. 49 Gew.-% / 34 Vol.-% bei Effect Trans Opal). Die Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen 40 nm und 3 µm bei einer mittleren Korngrösse von 550 nm.

### **Indikationen**

#### **IPS Empress Direct**

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

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

- als Zwischen- oder Deckschicht bei der Gestaltung ästhetisch anspruchsvoller Compositerestorationen
- Reparatur von Compositerestorationen (insbesondere Auffüllen von Bläschen, Ausgleich von Porositäten oder kleinen Chippings)
- Als erste Schicht bei Füllungen der Klasse I und II
- kleine Füllungen jeglicher Art
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Verblockung gelockerter Zähne
- Ausblocken von Unterschnitten
- Reparatur von Composite-/Keramikverblendungen

### **Kontraindikation**

Das Legen von IPS Empress Direct und IPS Empress Direct Effect Füllungen ist kontraindiziert

- wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von IPS Empress Direct und IPS Empress Direct Effect.

### **Nebenwirkungen**

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

### **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 und IPS Empress Direct Effect ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

### **Anwendung**

#### **1. Farbbestimmung**

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

#### **2. Trockenlegung**

Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z.B. OptraGate® oder OptraDam® Plus ist erforderlich.

#### **3. Kavitätenpräparation**

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik,

d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen internen Kanten präparieren, keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen

bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Im Frontzahnbereich die Schmelzränder anschrägen, im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). Anschliessend Entfernung aller Rückstände in der Kavität mit Wasserspray und Trocknen der Kavität mit wasser- und ölfreier Luft.

#### **4. Pulpenschutz / Unterfüllung**

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers soll auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten

diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement wie Vivaglass® Liner). Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

#### **5. Matrize / Interdentalkeil anbringen**

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

#### **6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers**

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Ivoclar Vivadent empfiehlt den Universal-Haftvermittler Adhese® Universal, ein licht-

härtendes Einkomponenten-Adhäsiv für die direkte und indirekte Versorgung und alle Ätztechniken.

## **7. Applikation von IPS Empress Direct und IPS Empress Direct Effect**

- Da bei IPS Empress Direct eine grosse Anzahl von Dentin- und Schmelzfarben in unterschiedlichen Transparenzen sowie transluzente Farben zur Gestaltung anatomischer Fein- und Besonderheiten zur Verfügung stehen, kann damit jede Schichttechnik kreativ eingesetzt werden, um eine hochästhetische Füllung zu legen. Mit z. B. OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad kann die Füllung adaptiert werden. IPS Empress Direct darf in Schichtstärken von max. 2 mm bzw. 1,5 mm (Dentinfarben) appliziert werden. IPS Empress Direct Effect darf in Schichtstärken von max. 2 mm appliziert werden.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation. Empfehlungen zur Belichtungszeit (exposure time) und Lichtintensität (light intensity) siehe Tabelle 1 (table 1). Das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.
- Bei Anwendung einer Metallmatrize muss nach dem Entfernen die Füllung zusätzlich von oral und vestibular belichtet werden, wenn kein Bluephase®-Polymerisationsgerät eingesetzt wurde oder der Lichteiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel.
- In vielen Fällen wird heutzutage als erste Schicht ein fliessfähiges Composite verwendet, um einen gleichmässigen Kavitätenboden zu schaffen und gleichzeitig die Adaptation des anschliessend verwendeten Füllungsmaterials zu erleichtern. Die Verwendung eines fliessfähigen Composites (z.B. Tetric EvoFlow®) in einer dünnen ersten Schicht ist fakultativ möglich. Diese Schicht muss separat ausgehärtet werden (die entsprechenden Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsinformation sind zu beachten).

## **8. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur**

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit geeigneten Finierern oder feinkörnigen Diamanten entfernen. Approximale Überschüsse mit Diamant-, Hartmetallfinierern oder mit Finierstreifen bzw. flexiblen Finierscheiben entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Silikonpolierern (z.B. OptraPol®) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

### **Besondere Hinweise**

1. IPS Empress Direct ist mit IPS Empress Direct Effect kombinierbar.
2. Bei Korrekturen kann frisches IPS Empress Direct oder IPS Empress Direct Effect Material direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die IPS Empress Direct oder IPS Empress Direct Effect Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit Adhese® Universal benetzt werden, bevor neues IPS Empress Direct oder IPS Empress Direct Effect aufgebracht wird.
3. IPS Empress Direct und IPS Empress Direct Effect soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
4.  Nur zum Einmalgebrauch. Werden IPS Empress Direct und IPS Empress Direct Effect aus dem Cavifil oder der Applikationskanüle direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil oder die Applikationskanüle aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
5. Keine Desinfektion von Spritzen oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.

### **Warnhinweis**

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

### **Lager- und Aufbewahrungshinweise**

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

### **Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

### **Nur für zahnärztlichen Gebrauch!**

Die Produkte wurden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information 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 est un composite photopolymérisable radio-opaque, approprié pour les restaurations répondant aux exigences les plus élevées. IPS Empress Direct Effect est un composite fluide, photopolymérisable, hautement esthétique indiqué pour les traitements en restauration directe. IPS Empress Direct et IPS Empress Direct Effect photopolymérisent avec une lumière émettant une longueur d'ondes comprise entre 400 et 500 nm.

### **Teintes**

IPS Empress Direct est disponible dans les teintes suivantes :

#### **Teintes Email**

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

#### **Teintes Dentine**

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

#### **Teintes translucides**

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Non radio-opaque en raison de la transparence élevée

**IPS Empress Direct Effect** est disponible dans les teintes suivantes :

*Teintes Email*

Bleach XL

*Teintes incisales hautement translucides*

Trans Opal, Trans 30

## **Compositions**

### **IPS Empress Direct**

La matrice monomère est composée de diméthacrylates (20-21,5 % en poids, teinte opalescente 17 % en poids). La charge minérale se compose de verre de baryum, du trifluoride d'ytterbium, d'oxyde mixte, dioxyde de silicium et de copolymères (77,5-79 % en poids, teinte opalescente 83 % en poids). Sont aussi contenus : additifs, initiateurs, stabilisateurs et pigments (<1,0 % en poids). La teneur totale en charge minérale est de 75-79 % en poids ou 52-59 % (teinte opalescente 60,5 % en poids ou 45 % en volume). La taille des particules est comprise entre 40 nm et 3 µm, avec une taille moyenne de 550 nm.

### **IPS Empress Direct Effect**

La matrice monomère est composée de diméthacrylates (42 % en poids dans le cas de Effect Trans 30 et Effect Bleach XL, 33% en poids pour Effect Trans Opal). Les charges minérales se composent de verre de baryum, de trifluorure d'ytterbium, de dioxyde de silicium hautement dispersé, d'oxydes mixte et de copolymère (58 % en poids dans le cas de Effect Trans 30 et Effect Bleach XL, 67 % en poids pour Effect Trans Opal). Sont aussi contenus : additifs, catalyseurs, stabilisateurs et pigments (< 1,0 % en poids). La teneur totale en charges minérales est de 57 % en poids ou 36 % en volume dans le cas de Effect Trans 30 et Effect Bleach XL et 49 % en poids ou 34 % en volume pour Effect Trans Opal. Les tailles des particules de charges minérales sont comprises entre 40 nm et 3 µm. La taille moyenne des particules est de 550 nm.

## **Indications**

### **IPS Empress Direct**

- Restaurations antérieures (Classes III, IV)
- Restaurations postérieures (Classes I et II)
- Restaurations de la zone cervicale (Classe V, ex. en cas de caries cervicales, érosion cervicale, défauts cunéiformes)
- Corrections de la position et de la forme des dents (ex. fermeture de diastèmes, fermeture de "triangles noirs" interdentaires, allongement du bord incisif)
- Facettes en méthode directe

### **IPS Empress Direct Effect**

- Couche intermédiaire ou de recouvrement dans la réalisation de restaurations en composite très esthétiques
- Réparation de restaurations en composite (en particulier comblement de vide, de porosités et d'éclats mineurs)
- Couche initiale sous des restaurations de Classe I et II
- Petites restaurations de tous types
- Scellement étendu de puits et sillons
- Contention des dents mobiles
- Comblement des contre-dépouilles
- Réparations de facettes en composite et en céramique

## **Contre-indications**

L'utilisation d'**IPS Empress Direct** et d'**IPS Empress Direct Effect** est contre-indiquée

- s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire, ou de respecter les prescriptions du mode d'emploi.
- en cas d'allergie connue à l'un de ses composants d'**IPS Empress Direct** et **IPS Empress Direct Effect**.

## **Effets secondaires**

Les composants d'**IPS Empress Direct** et d'**IPS Empress Direct Effect** peuvent, dans certains cas rares, conduire à des sensibilités. Dans ce cas, ne plus utiliser **IPS Empress Direct** ou **IPS Empress Direct Effect**. Afin d'éviter une irritation pulpaire, il est conseillé d'utiliser une protection dentinaire/pulpaire sur les zones proches de la pulpe (application d'une préparation à l'hydroxyde de calcium et d'un fond de cavité adapté).

## **Interactions**

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

## **Mise en œuvre**

### **1. Détermination de la teinte**

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

### **2. Isolation**

Il est nécessaire de garantir une isolation relative ou intégrale à l'aide d'accessoires adaptés tels que **OptraGate®** ou **OptraDam® Plus**.

### **3. Préparation de la cavité**

Préparer la cavité suivant les principes de la technique adhésive, c'est-à-dire de façon à préserver le plus possible la structure dure de la dent. Ne pas préparer d'angles vifs internes ni de contre-dépouille dans les zones exemptes de caries. La géométrie de la cavité est principalement déterminée par l'étendue du tissu carieux et/ou de l'ancienne restauration. Les bords de l'email sont biseautés dans la région antérieure. Dans les zones postérieures, seules les arêtes vives de l'email sont préparées avec un instrument diamanté à finir (25-40 µm). Éliminer ensuite au spray d'eau tous les résidus présents dans la cavité. Puis sécher avec de l'air exempt d'eau et d'huile.

### **4. Protection pulpaire / fond de cavité**

Ne pas appliquer de fond de cavité lorsqu'un adhésif amélo-dentinaire est utilisé. Ne couvrir que les cavités très profondes, dans les zones proches de

la pulpe, avec un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium (par ex. ApexCal®), puis utiliser un ciment résistant à la compression (par ex. un ciment verre-ionomère comme VivaGlass® Liner). Ne pas couvrir les parois des autres cavités car elles peuvent être utilisées pour assurer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

## 5. Matrice / Coin interdentaire

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

## 6. Conditionnement / Application de l'adhésif

Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Ivoclar Vivadent recommande d'utiliser Adhese® Universal, adhésif universel monocomposant photopolymérisable adapté aux protocoles d'adhésion directs et indirects et à toutes les techniques de mordançage.

## 7. Application d'IPS Empress Direct et d'IPS Empress Direct Effect

- Un grand nombre de teintes IPS Empress Direct sont disponibles selon différents degrés de translucidité. De fait, l'obtention de résultats hautement esthétiques s'en trouve considérablement simplifiée. Appliquer IPS Empress Direct en une épaisseur de couche maximale de 2 mm (ou 1,5 mm pour les teintes Dentine) et, pour un résultat optimal, mettre en forme à l'aide d'un instrument adapté comme, par exemple, OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. Appliquer IPS Empress Direct Effect en couches de 2 mm d'épaisseur maximum.
- Une exposition suffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser évite que la polymérisation soit incomplète. Les temps d'exposition (exposure time) et l'intensité lumineuse (light intensity) sont indiqués dans le tableau 1 (table 1). Maintenir l'embout lumineux de la lampe le plus près possible du matériau d'obturation.
- Si vous utilisez une matrice métallique, il est recommandé de procéder à une photopolymérisation supplémentaire sur les faces vestibulaire et palatine après retrait de la matrice, si vous n'avez pas utilisé de lampe à photopolymériser Bluephase® ou si l'embout lumineux n'a pas pu être positionné de manière optimale (par exemple, loin du matériau ou avec une radiation divergente).
- Dans de nombreux cas on utilise maintenant un composite fluide en couche initiale afin de créer un fond de cavité régulier et pour simplifier l'adaptation du matériau de restauration qui sera utilisé ensuite. L'utilisation d'un composite fluide (ex. Tetric® EvoFlow) comme couche initiale est optionnelle. Cette couche doit être photopolymérisée séparément (respecter le mode d'emploi correspondant).

## 8. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la photopolymérisation, éliminer les excédents de matériau à l'aide de pointes abrasives ou d'instruments diamantés à fine granulométrie.

Éliminer les excédents proximaux à l'aide d'instruments diamantés, de fraises en carbure de tungstène, de strips abrasifs ou de disques de finition flexibles. Contrôler l'occlusion et l'articulé. Il convient de veiller à la

réalisation d'un bon profil occlusal, afin d'éviter un contact antagoniste

prématûr pouvant provoquer des fractures. Utiliser des pointes à polir siliconées (par ex. OptraPol®) ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir des restaurations avec un brillant durable.

## Informations complémentaires

1. IPS Empress Direct peut être associé à IPS Empress Direct Effect.
2. Un ajout d'IPS Empress Direct ou IPS Empress Direct Effect peut être appliqué, si nécessaire, sur du matériau déjà polymérisé.  
Si l'obturation en IPS Empress Direct ou IPS Empress Direct Effect est déjà polie, il convient de rendre préalablement la surface rugueuse puis appliquer un film d'Adhese Universal avant d'appliquer de nouveau IPS Empress Direct ou IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct et IPS Empress Direct Effect doivent être appliqués à température ambiante. A la température du réfrigérateur, l'extrusion du matériau peut s'avérer plus difficile.
4. Usage unique. Pour des raisons d'hygiène, si IPS Empress Direct et IPS Empress Direct Effect sont appliqués directement en bouche à l'aide d'un Cavifil ou d'une canule d'application, n'utiliser ce Cavifil ou cette canule d'application qu'une seule fois (prévention des contaminations entre patients).
5. Les seringues ou cavifils ne doivent pas être désinfectés avec des agents oxydants.

## Mise en garde

Éviter le contact d'IPS Empress Direct et IPS Empress Direct Effect non polymérisés avec la peau, les muqueuses et les yeux, IPS Empress Direct et IPS Empress Direct Effect pouvant être à ce stade légèrement irritants et conduire à une sensibilisation au méthacrylate. Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre un effet sensibilisant aux méthacrylates.

## Conservation

- Conserver le produit à une température comprise entre 2 et 28 °C.
- Refermer les seringues/Cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière provoque une polymérisation prématûrée.

- Ne pas utiliser IPS Empress Direct et IPS Empress Direct Effect au-delà de la date de péremption.

- Délai de conservation : se référer aux indications figurant sur les Cavifils, les seringues ou l'emballage.

## Conserver le matériau hors de portée des enfants

Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Ces matériaux ont été développés exclusivement pour un usage dentaire. Ils doivent être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi. Les descriptions et les données fournies ne sont pas des garanties ni des engagements.

**Descrizione**

IPS Empress® Direct è un composito fotoindurente, radiopaco per restauri che soddisfano le massime esigenze. IPS Empress® Direct Effect è un composito fluido, fotoindurente, altamente estetico per la terapia restaurativa diretta. IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect polimerizzano con luce nel campo di lunghezza d'onda di 400–500 nm.

**Colori**

IPS Empress Direct è disponibile nei seguenti colori:

*Colori smalto*

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

*Colori dentina*

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

*Colori traslucenti*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*non radiopachi in seguito alla loro elevata trasparenza

IPS Empress Direct Effect è disponibile nei seguenti colori:

*Colore smalto*

Bleach XL

*Colori incisali altamente trasparenti*

Trans Opal, Trans 30

**Composizione****IPS Empress Direct**

La matrice monomerica è composta da dimetacrilati (20–21,5% in peso, colore opalescente 17% in peso). I riempitivi sono composti da vetro di bario, trifluoruro d'itterbio, ossido misto, biossido di silicio e copolimero (77,5–79% in peso, colore opalescente 83% in peso). Sono inoltre contenuti additivi, iniziatori, stabilizzatori e pigmenti (<1,0 % in peso). Il contenuto totale di riempitivi inorganici è di 75–79% in peso rispettivamente 52–59% in volume (colore opalescente 60,5% in peso, 45% in volume). La dimensione delle particelle primarie dei riempitivi inorganici è fra 40 nm e 3 µm con una dimensione granulare media di 550 nm.

**IPS Empress Direct Effect**

La matrice monomerica è composta da dimetacrilati (42% in peso per Effect Trans 30 ed Effect Bleach XL, rispettiv. 33% in peso per Effect Trans Opal). I riempitivi sono composti da vetro di bario, trifluoruro d'itterbio, biossido di silicio altamente disperso, ossido misto e copolimero (58% in peso per Effect Trans 30 ed Effect Bleach XL, rispettiv. 67% in peso per Effect Trans Opal). Sono inoltre contenuti additivi, iniziatori, stabilizzatori e pigmenti (<1,0 % in peso). Il contenuto totale di riempitivi inorganici è pari al 57% in peso/36% in vol. per Effect Trans 30 ed Effect Bleach XL, rispettiv. 49%/34% in volume per Effect Trans Opal. La dimensione delle particelle primarie dei riempitivi inorganici è fra 40 nm e 3 µm con una dimensione granulare media di 550 nm.

**Indicazioni****IPS Empress Direct**

- Otturazioni nei denti anteriori (classe III, IV)
- Otturazioni nei denti posteriori (Classe I e II)
- Otturazioni nei colletti (Classe V, p.es. carie cervicale, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Correzioni di malposizioni e di forma (p.es. chiusura di diastemi, chiusura di triangoli interdentali, allungamento di bordi incisali)
- Faccette dirette

**IPS Empress Direct Effect**

- Come strato intermedio o strato coprente nella realizzazione di restauri in composito di elevata estetica
- Riparazione di restauri in composito (in particolare riempimento di piccole bolle, compensazione di porosità o piccoli distacchi/chipping)
- Come primo strato nei restauri di Classi da I a V
- Minicavità di qualsiasi tipo
- Sigillatura estesa delle fessure
- Splintaggio denti
- Compensazione di sottosquadri
- Riparazione di rivestimenti estetici in composito/ceramica

**Controindicazioni**

L'applicazione di restauri in IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect è controindicata in caso di

- impossibilità di ottenere un campo operatorio asciutto oppure di seguire la tecnica di applicazione prescritta.

- in caso di allergia nota a componenti di IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect.

**Effetti collaterali**

In rari casi, componenti di IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect possono condurre ad una sensibilizzazione. In questi casi è necessario rinunciare all'uso. Per escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare/dentinale (applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo).

**Interazioni**

Sostanze fenoliche come p.es. materiali contenenti eugenolo o olio di garofano inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato.

Rinunciare all'uso di tali materiali insieme a IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect. In caso di contatto con collutori cationici nonché rilevatori di placca e cloressidina si possono verificare discromie.

**Utilizzo****1. Determinazione del colore**

Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti.

Determinare il colore dello smalto con il dente ancora umido. Il colore dentinale può essere determinato direttamente sul dente preparato o cervicalmente sul canino.

**2. Isolamento del campo**

E' necessario un isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con l'aiuto di mezzi idonei come per esempio di OptraGate® oppure con

OptraDam® Plus.

### **3. Preparazione cavitaria**

La preparazione della cavità avviene seguendo le regole della tecnica adesiva cioè a salvaguardia dei tessuti dentali duri. Evitare preparazioni con angoli interni acuti ed evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o dalla vecchia otturazione. Nei settori anteriori si consiglia una bisezzatura dei bordi dello smalto, nei denti posteriori interrompere o arrotondare soltanto leggermente bordi incisali acuti (diamantata fine 25–40 µm). Quindi rimozione di residui dalla cavità con spray ad acqua ed asciugatura con aria priva di acqua e di olio.

### **4. Protezione pulpare / sottofondo**

In caso di utilizzo di un adesivo smalto-dentinale, rinunciare all'uso di sottofondi. Soltanto in cavità profonde adiacenti alla camera pulpare, applicare in modo puntiforme un preparato all'idrossido di calcio (p.es. ApexCal®) e ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione (p.es. cemento vetroionomerico come Vivaglass® Liner). Non coprire le restanti pareti cavitarie affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

### **5. Matrici / cunei interdentali**

In caso di cavità con interessamento interprossimale, applicare una matrice circolare oppure una matrice parziale e bloccare con cuneo interdentale.

### **6. Condizionamento / applicazione dell'adesivo**

Condizionare ed applicare l'adesivo secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Ivoclar Vivadent consiglia l'adesivo universale Adhese® Universal, un adesivo fotoindurente, monocomponente per tecnica restaurativa diretta ed indiretta e per tutte le tecniche di mordenzatura.

### **7. Applicazione di IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect**

- Poiché IPS Empress Direct è disponibile in una vasta gamma di colori dentina e smalto in diversi colori trasparenti e traslucenti per la modellazione di fini dettagli anatomici, è pertanto impiegabile in modo creativo in ogni tecnica di stratificazione, per creare un restauro altamente estetico. Con l'aiuto p.es. di OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad è possibile adattare l'otturazione. IPS Empress Direct deve essere applicato in spessori di max. 2 mm rispettiv. 1,5 mm (colori dentina). IPS Empress Direct Effect può essere applicato in spessori di max. 2 mm.
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta. Consultare la Tabella 1 (Table 1) per i tempi di esposizione (Exposure Time) e l'intensità luminosa consigliati (Light Intensity). Tenere il bulbo del conduttore ottico possibilmente vicino al materiale da otturazione.
- Utilizzando una matrice metallica, dopo averla rimossa, irradiare con la luce anche dalla zona vestibolare e linguale/palatale, se non è stata utilizzata una lampada per polimerizzazione Bluephase® oppure se non è stato possibile posizionare in modo ideale il conduttore ottico, come p.es. in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente.
- In molti casi oggi si applica come primo strato un composito fluido, per creare un fondo cavitario uniforme e contemporaneamente facilitare l'adattamento del materiale da otturazione utilizzato. L'uso di un composito fluido (p.es. Tetric EvoFlow®) è facoltativo. Questo strato deve essere fotopolimerizzato separatamente (seguire le indicazioni delle relative istruzioni d'uso).

### **8. Rifinitura / controllo occlusale / lucidatura**

Dopo la polimerizzazione eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura oppure strumenti diamantati fini. Rimuovere le eccedenze interprossimali con strumenti diamantati, strisce o dischi flessibili diamantati per rifinitura. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo tale che non vi siano precontatti o piani articolari indesiderati sulla superficie del composito. La lucidatura a specchio avviene con gommini in silicone (p.es. OptraPol®) nonché dischi e strisce per rifinitura.

### **Avvertenze particolari**

1. IPS Empress Direct è combinabile con IPS Empress Direct Effect.
2. In caso di correzioni è possibile applicare nuovo materiale IPS Empress Direct oppure IPS Empress Direct Effect direttamente sul materiale già polimerizzato. Se l'otturazione in IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect è già stata lucidata, deve prima essere irruvidita ed umettata con Adhese® Universal prima di procedere con l'applicazione di nuovo materiale IPS Empress Direct oppure IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect devono essere utilizzati a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estruzione del materiale può risultare difficoltosa.
4.  Monouso. Utilizzando IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect dal Cavifil oppure dalla cannula d'applicazione direttamente in cavo orale del paziente, per motivi di igiene, il Cavifil o la cannula d'applicazione sono indicati per l'uso su un solo paziente (per evitare infezioni crociate fra pazienti).
5. Non disinfeccare le siringhe o i Cavifil con disinfettanti ossidanti.

### **Avvertenza**

Evitare il contatto di materiale IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect non indurito con la cute / mucose e gli occhi. IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect allo stato non idurito possono avere un effetto leggermente irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati.

I convenzionali guanti ad uso medico non offrono una protezione agli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

### **Avvertenze di conservazione**

- Temperatura di conservazione 2–28 °C.
- Chiudere immediatamente le siringhe/Cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare IPS Empress Direct ed IPS Empress Direct Effect dopo la data di scadenza.
- Scadenza: vedi avvertenza sulla siringa, Cavifil rispettiv. confezionamento.

# **Conservare fuori dalla portata dei bambini!**

**Ad esclusivo uso odontoiatrico!**

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle istruzioni d'uso.

## **Español**

### **Descripción**

IPS Empress® Direct es un composite radiopaco fotopolimerizable apropiado para la fabricación de restauraciones que satisfacen las más altas exigencias. IPS Empress® Direct Effect es un composite fluido, altamente estético y fotopolimerizable para las restauraciones directas. IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect polimerizan con luz en la longitud de onda del rango de 400–500 nm.

### **Colores**

IPS Empress Direct está disponible en los siguientes colores:

*Colores de esmalte*

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

*Colores de dentina*

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

*Colores translúcidos*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*No radiopaco debido a su alta transparencia

IPS Empress Direct Effect está disponible en los siguientes colores:

*Colores de esmalte*

Bleach XL

*Colores incisales altamente translúcidos*

Trans Opal, Trans 30

### **Composiciones**

#### **IPS Empress Direct**

La matriz monomérica se compone de dimetacrilatos (20–21,5 % en peso, color opalescente 17 % en peso). El relleno contiene vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, óxidos mixtos, dióxido de silicio y copolímero (77,5–79 % en peso, color opalescente 83 % en peso). Contiene además aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos (<1,0 % en peso). El contenido total de relleno inorgánico es del 75–79 % en peso o 52–59 % en volumen (color opalescente 60,5 % en peso o 45 % en volumen). El tamaño de las partículas del relleno inorgánico oscila entre 40 nm y 3 µm, con un tamaño medio de las partículas de 550 nm.

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

La matriz monomérica se compone de dimetacrilatos (42 % en peso en el caso de Effect Trans 30 y Effect Bleach XL, 33 % en peso en el caso de Effect Trans Opal). El relleno incluye vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, dióxido de silicio altamente disperso, óxidos mixtos y copolímero (58 % en peso en el caso de Effect Trans 30 y Effect Bleach XL, 67 % en peso en el caso de Effect Trans Opal). Los aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos constituyen el contenido adicional (< 1,0 % en peso). El contenido total del relleno inorgánico es del 57 % en peso o 36 % en volumen en el caso de Effect Trans 30 y Effect Bleach XL, y 49 % en peso / 34 % en volumen en el caso de Effect Trans Opal). El tamaño de las partículas del relleno inorgánico oscila entre 40 nm y 3 µm. El tamaño medio de las partículas es de 550 nm.

### **Indicaciones**

#### **IPS Empress Direct**

- Restauraciones anteriores (clases III, IV)
- Restauraciones posteriores (clases I y II)
- Restauraciones del cuello del diente (clase V, es decir, en el caso de caries cervical, erosión radicular, defectos cuneiformes)
- Correcciones de la posición y forma de los dientes (p. ej. cierre de diastema, cierre de "triángulos negros" interdentales, alargamiento del borde incisal)
- Carillas directas

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

- Como capa intermedia o de recubrimiento en la fabricación de restauraciones de composite altamente estéticas
- Reparación de restauraciones de composite (en especial obturación de huecos, nivelación de porosidades y pequeñas fracturas)
- Como capa inicial en las restauraciones de clase I y II
- Restauraciones pequeñas de todos los tipos
- Sellado de fisuras amplias
- Inmovilización de dientes móviles
- Bloqueo de oquedades
- Reparación de carillas cerámicas y composite

### **Contraindicaciones**

La colocación de restauraciones de IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect está contraindicada

- si no es posible establecer un campo de trabajo seco o no se puede aplicar la técnica prescrita;

- si se sabe que un paciente es alérgico a cualquiera de los ingredientes de IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect.

### **Efectos secundarios**

En raras ocasiones, los componentes de IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect pueden provocar sensibilización. IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect no se deberían emplear en tales casos. Para evitar una posible irritación de la pulpa, deben protegerse las zonas cercanas a la pulpa con un protector de pulpa/dentina apropiado (aplicar selectivamente un preparado a base de hidróxido cálcico en las zonas cercanas a la pulpa y recubrir con un revestimiento adecuado).

## Interacciones

Las sustancias fenólicas, como los materiales que contienen eugenol o aceite de clavo, inhiben la polimerización de los materiales fabricados a base de metacrilato. Por tanto, se debe evitar la aplicación de estos materiales junto con IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect. Se puede producir una decoloración cuando se utiliza junto con colutorios catiónicos, agentes anti-placa y clorhexidina.

## Aplicación

### 1. Determinación del color

Limpie los dientes antes de proceder a determinar el color. El color del esmalte debe seleccionarse con el diente todavía húmedo. El color de la dentina se puede determinar colocando la tabla al lado del diente preparado o al lado de la región cervical de los dientes caninos.

### 2. Aislamiento

Ajustar el aislamiento parcial o total utilizando material auxiliar adecuado como OptraGate® o OptraDam® Plus, según sea necesario.

### 3. Preparación de la cavidad

La preparación de la cavidad se lleva a cabo observando los requisitos de los procedimientos adhesivos, es decir, protegiendo la estructura dental. No preparar ningún borde interno afilado ni quedadas adicionales en zonas sin caries. La geometría de la cavidad depende principalmente de la extensión de la caries y/o de la vieja restauración. Los bordes del esmalte en la región anterior están sesgados. En la región posterior solo deben redondearse los bordes afilados del esmalte (diamantes de acabado, 25–40 µm). A continuación, retirar todos los residuos de la cavidad con agua pulverizada. Secar la cavidad con aire sin agua ni aceite.

### 4. Protección de la pulpa / base

No aplicar ningún material de base cuando se emplee un agente de unión al esmalte/dentina. Cubrir únicamente las áreas muy profundas cercanas a la pulpa con un material a base de hidróxido cálcico (p. ej., ApexCal®) y a continuación emplear cemento resistente a la presión (p. ej., un cemento de ionómero de vidrio como Vivaglass® Liner). No recubrir otras paredes de la cavidad ya que estas se pueden emplear para realizar la unión con un adhesivo al esmalte/dentina.

### 5. Colocación de una matriz / cuña interdental

Utilice una matriz envolvente en las cavidades que afecten a la zona proximal o una matriz seccional y cuña.

### 6. Acondicionamiento / aplicación del material adhesivo

Acondicionar la estructura dental y aplicar el material adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto en cuestión.

Ivoclar Vivadent recomienda utilizar el material adhesivo universal Adhese® Universal, de un componente, adhesivo fotopolímerizable apto para restauraciones directas e indirectas y todas las técnicas de grabado.

### 7. Aplicación de IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect

- Dado que está disponible una gran variedad de colores de esmalte y dentina de IPS Empress Direct con diferentes grados de translucidez para crear detalles anatómicos, se pueden emplear creativamente todas las técnicas de estratificación para conseguir restauraciones altamente estéticas. Aplicar IPS Empress Direct en capas de 2 mm de espesor como máximo (o 1,5 mm en los colores de dentina) y, para conseguir un resultado óptimo, ajustar p. ej. con OptraSculpt®/ OptraSculpt® Pad. Aplicar IPS Empress Direct Effect en capas de 2 mm de espesor como máximo.
- Para evitar la polimerización incompleta es necesario realizar la fotopolimerización durante el tiempo necesario. En la tabla 1 (table 1) se indican los tiempos de polimerización (exposure time) y la intensidad de la luz (light intensity) recomendados. Mantenga la ventana de emisión de luz lo más cerca posible de la superficie del material de restauración.
- Si se emplea una matriz metálica, polimerizar adicionalmente la restauración desde el lado oral y vestibular una vez retirada la matriz si no se ha empleado la lámpara de polimerización Bluephase® o si no se ha podido colocar de manera óptima (p. ej. lejos del material o con radiación divergente).
- En muchos casos, en este momento se utiliza un composite fluido como capa inicial para crear un suelo liso en la cavidad y simplificar la adaptación del material de restauración que se va a emplear a continuación. El uso de un composite fluido (p. ej. Tetric EvoFlow®) como capa fina inicial es opcional. Esta capa se debe fotopolimerizar en una fase separada (siguiendo las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes).

### 8. Acabado / comprobación de la oclusión / pulido

Eliminar el exceso de material con acabadores adecuados o diamantes finos después de la polimerización. Retirar los excesos de material en la región proximal con acabadores de diamante o de carburo de tungsteno, tiras de acabado, o discos de acabado flexibles. Controlar la oclusión y la articulación y realizar las correcciones de desbaste necesarias para prevenir contactos prematuros o vías de articulación indeseadas en la superficie de las restauraciones. Utilizar pulidores de silicio (p. ej., OptraPol®) así como discos y tiras de pulido para pulir las restauraciones y conseguir un alto brillo duradero.

## Información adicional

1. IPS Empress Direct se puede combinar con IPS Empress Direct Effect.
2. Si es necesario, se puede aplicar directamente al material polimerizado material adicional de IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect. Si la restauración de IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect ya se ha pulido, primero hay que hacerla rugosa y humedecerla con Adhese® Universal antes de aplicar IPS Empress Direct o IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect se deben aplicar a temperatura ambiente. A temperaturas inferiores puede que el material resulte difícil de extrudir.
4. Para un solo uso. Si IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect se aplican con el Cavifil o la cánula de aplicación directamente en la boca del paciente, el Cavifil o la cánula de aplicación se deberán desechar después del uso para evitar contaminación cruzada entre pacientes.

## 5. Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con desinfectantes oxidantes.

### Advertencia

IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect no deben entrar en contacto con la piel, membranas mucosas u ojos si no están polimerizados. IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect no polimerizados pueden provocar una ligera irritación y conducir a una hipersensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos convencionales no sirven como protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

### Almacenamiento

- Temperatura de conservación 2–28 °C.
- Cerrar las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. Su exposición a la luz provoca una polimerización prematura.
- No utilizar IPS Empress Direct ni IPS Empress Direct Effect después de la fecha de caducidad indicada.
- Vida útil de almacenamiento: véase la información indicada en los Cavifils, jeringas y envases.

### Mantener el material fuera del alcance de los niños.

### Solo para uso odontológico.

Los materiales se han desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las Instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las Instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las Instrucciones. Las descripciones y datos no constituyen una garantía de los atributos y no son vinculantes.

## Português

### Descrição

IPS Empress® Direct é um compósito fotopolimerizável, radiopaco e adequado para a fabricação de restaurações que atendam às mais altas exigências. IPS Empress® Direct Effect é um compósito fluido, fotopolimerizável, altamente estético, para a terapia restauradora direta.

IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect polimerizam com luz na faixa de comprimento de onda de 400-500 nm.

### Cores

IPS Empress Direct está disponível nas seguintes cores:

#### Cores de esmalte

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

#### Cores de dentina

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

#### Cores translúcidas

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\* Não é radiopaca devido à elevada transparência

IPS Empress Direct Effect está disponível nas seguintes cores:

#### Cores de esmalte

Bleach XL

#### Cores incisais altamente translúcidas

Trans Opal, Trans 30

### Composições

#### IPS Empress Direct

A matriz de monômero é composta de dimetacrilatos (20-21,5% em peso, cor opalescente 17% em peso). As partículas são constituídas por vidro de bário, trifluoreto de itérbio, óxidos mistos, dióxido de silício e copolímero (77,5-79% em peso, cor opalescente 83% em peso). Conteúdo adicional: aditivos, iniciadores, estabilizadores e pigmentos (< 1,0% em peso). O conteúdo total de partículas inorgânicas é de 75-79% em peso ou 52-59% em volume (cor opalescente 60,5% em peso ou 45% em volume). O tamanho das partículas inorgânicas está situado entre 40 nm e 3 µm, com um tamanho médio de partícula de 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

A matriz de monômero é composta de dimetacrilatos (42% em peso no caso da Effect Trans 30 e Effect Bleach XL, 33% em peso no caso da Effect Trans Opal). As partículas incluem vidro de bário, trifluoreto de itérbio, óxidos mistos, dióxido de silício e copolímero (58% no caso da Effect Trans 30 e Effect Bleach XL, 67% em peso no caso da Effect Trans Opal).

Aditivos, iniciadores, estabilizadores e pigmentos (< 1,0% em peso) são componentes adicionais. O conteúdo total de partículas inorgânicas é de 57% em peso ou 36 % em volume no caso da Effect Trans 30 e Effect Bleach XL, e 49% em peso /34% em volume no caso da Effect Trans Opal).

O tamanho das partículas inorgânicas está situado entre 40 nm e 3 µm, com um tamanho médio de partícula de 550 nm.

### Indicações

#### IPS Empress Direct

- Restaurações anteriores (Classes III e IV)
- Restaurações posteriores (Classes I e II)

- Restaurações cervicais (Classe V, cáries cervicais, erosões radiculares, defeitos cuneiformes)

- Correções de forma e de posicionamento dos dentes (p.ex., fechamento de diastemas e de "triângulos pretos" interdentais, alongamentos da borda incisal)

- Facetas diretas

#### IPS Empress Direct Effect

- Como camada intermediária ou de cobertura na fabricação de restaurações compostas com exigência estética

- Reparo de restaurações compostas (preenchimento de espaços, nivelamento das porosidades e lascas menores)

- Como camada inicial sob restaurações Classe I e II

- Pequenas restaurações de todos os tipos

- Selamento de fissuras extensas

- Imobilização de dentes com mobilidade

- Bloqueio de retenções

- Reparo de facetas de compósitos e cerâmicas

## **Contraindicação**

A confecção de restaurações de IPS Empress Direct e

IPS Empress Direct Effect está contraindicada

- quando um campo operatório seco não puder ser estabelecido ou a técnica de trabalho estipulada não puder ser aplicada.
- quando o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect.

## **Efeitos colaterais**

Em casos raros, os componentes de IPS Empress Direct e IPS Empress

Direct Effect podem levar à sensibilização. IPS Empress Direct e IPS

Empress Direct Effect não devem ser usados em tais casos. Para evitar

possível irritação pulpar, as áreas em contato direto com a polpa devem

ser protegidas com adequada proteção dentino-pulpar (aplicar

seletivamente hidróxido de cálcio nas áreas próximas da polpa e recobrir

com um forramento apropriado).

## **Interações**

Substâncias fenólicas, tais como os materiais contendo eugenol ou óleo

de cravo, inibem a polimerização de materiais baseados em metacrilatos.

Assim, a aplicação destes materiais com IPS Empress Direct e IPS Empress

Direct Effect deve ser evitada. Descoloração pode ocorrer em combinação

com colutórios catiônicos, agentes evidenciadores de placas bacterianas e

clorexidina.

## **Aplicação**

### **1. Determinação da cor**

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

### **2. Isolamento**

Isolamento relativo ou absoluto apropriado através do uso de acessórios compatíveis, tais como OptraGate® ou OptraDam® Plus.

### **3. Preparo da cavidade**

O preparo da cavidade deve ser conduzido de acordo com as exigências da técnica adesiva, isto é, protegendo a estrutura dental. Não prepare quaisquer arestas internas afiadas ou retenções adicionais em áreas não careadas. A cavidade é determinada principalmente pela extenção da cária e/ou pela restauração antiga. As margens de esmalte, na região anterior, devem ser biseladas. Na região posterior, apenas as margens de esmalte afiadas devem ser arredondadas (diamantes finos, 25-40 µm). A seguir, remover todos os resíduos da cavidade com spray de água. A secagem da cavidade deverá ser feita com ar, isento de água e óleo.

### **4. Proteção pulpar / Forramento**

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

### **5. Colocação de matriz / cunha interdental**

Use uma matriz para cavidades que afetam a área proxima ou uma banda matriz seccionada e prenda-a com cunhas.

### **6. Condicionamento / Aplicação do agente de ligação**

Condicionar a estrutura dental e aplicar um agente de união de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado. A Ivoclar Vivadent recomenda a utilização do agente de união universal Adhese® Universal, um adesivo fotopolimerizável, de frasco único, para procedimentos de adesão diretos e indiretos que apresenta compatibilidade com todas as técnicas de condicionamento.

### **7. Aplicação do IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect**

- Devido ao grande número de cores do IPS Empress Direct Dentin e Enamel em diferentes níveis de translucidez disponíveis para a criação de detalhes anatômicos, qualquer técnica de estratificação pode ser empregada para a fabricação de restaurações altamente estéticas. Para excelentes resultados, aplicar IPS Empress Direct em camadas de, no máximo, 2 mm de espessura (ou 1,5 mm para as cores de dentina) e, para um melhor resultado, adaptar com, por exemplo, OptraSculpt® / OptraSculpt® Pad. Aplicar IPS Empress Direct Effect em camadas de no máximo 2 mm de espessura.
- A exposição suficiente à luz de cura previne a polimerização incompleta. Para as recomendações sobre o tempo de exposição (exposure time) e intensidade de luz (light intensity), ver Tabela 1 (table 1). Posicione o condutor de luz o mais próximo possível da superfície do material restaurador.
- Quando uma matriz metálica for utilizada, fotopolimerizar adicionalmente a restauração a partir da vestibular e da lingual, após a remoção da matriz, caso o Bluephase não tenha sido utilizado ou se o condutor de luz não pôde ser posicionado adequadamente (por exemplo, muito distante do material ou com irradiação divergente).
- Em muitos casos, um compósito fluido pode ser usado para a camada inicial para criar um assoalho cavitário uniforme e para simplificar a adaptação do material restaurador subsequente. A utilização de um compósito fluido (p. ex., Tetric EvoFlow®) como uma camada fina inicial é opcional. Esta camada dever ser fotopolimerizada separadamente (as respectivas Instruções de Uso devem ser observadas).

### **8. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento**

Remover o excesso de material com finalizadores compatíveis ou

diamantes finos após a polimerização. Remover os excessos proximais

com finalizadores de diamante, de carbeto de tungstênio, tiras de

acabamento ou discos flexíveis para acabamento. Verificar a oclusão e a

articulação e fazer os ajustes para prevenir contatos prematuros ou

deflexões oclusais na superfície da restauração. Use polidores de silicone

(por exemplo OptraPol), bem como discos de polimento e tiras de

polimento para polir a restauração para um alto brilho duradouro.

## Informações adicionais

1. IPS Empress Direct pode ser combinado com o IPS Empress Direct Effect.
2. Quando necessário, o IPS Empress Direct ou o IPS Empress Direct Effect pode ser aplicado diretamente sobre material já polimerizado. Se a restauração de IPS Empress Direct ou de IPS Empress Direct Effect já foi polida, deverá ser, em primeiro lugar, asperizada e umedecida com Adhese Universal antes da aplicação do novo incremento de IPS Empress Direct ou IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect devem estar à temperatura ambiente quando forem aplicados. As temperaturas frias dificultam a extração dos materiais.
4.  Para única utilização. Se IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect são aplicados diretamente na boca do paciente, o Cavifil ou a cânula de aplicação não devem ser utilizados em mais de um paciente, devido à razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
5. Seringas ou Cavifils não devem ser desinfetados com agentes desinfetantes oxidantes.

## Aviso

Evitar o contato dos IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect não polimerizados com a pele, membranas mucosas e olhos. IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect não polimerizados podem ter um efeito ligeiramente irritante e podem promover sensibilização aos metacrilatos. As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

## Armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz causa a polimerização prematura.
- Não use IPS Empress Direct e IPS Empress Direct Effect após a data indicada de validade.
- Prazo de validade: veja a informação nos Cavifils, seringas e embalagens.

## Manter fora do alcance de crianças!

Apenas para uso em odontologia!

Este material foi desenvolvido somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicado nas Instruções.

## Svenska

### Beskrivning

IPS Empress® Direct är en ljushärdande, radiopak nanohybridkomposit, lämplig för framställning av restaurerationer med högt ställda krav. IPS Empress® Direct Effect är en flytande, ljushärdande, högestetisk komposit för direkt kompositterapi. IPS Empress Direct och IPS Empress Direct Effect härdas med ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

### Färger

IPS Empress Direct erbjuds i följande färger:

*Emalfärger*

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

*Dentinfärger*

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

*Translucenta färger*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Hög transparens och därför inte röntgentät

IPS Empress Direct Effect erbjuds i följande färger:

*Emalfärger*

Bleach XL

*Mycket translucenta incisalfärger*

Trans Opal, Trans 30

### Sammansättning

#### IPS Empress Direct

Monomermatrixen består av dimetakrylater (20-21,5 vikts%), opalescent färg 17 vikts%). Fillers består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandoxid, kiseldioxid och copolymer (77,5-79 vikts%, opalescent färg 83 vikts%). Ytterligare innehåll: tillsatsämnen, initiatorer, stabilisatorer och pigment (< 1,0 vikts%). Total andel oorganisk filler är 75-79 vikts% eller 52-59 vol% (opalescent färg 60,5 vikts% eller 45 vol%).

Partikelstorleken på den oorganiska fillern ligger mellan 40 nm och 3 µm med en medelstorlek av 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Monomermatrixen består av dimetakrylater (42 vikts%, för Effect Trans 30 och Effect Bleach XL, 33 vikts% för Effect Trans Opal). Fillers består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid, blandoxid, kiseldioxid och copolymer (58 vikts% för Effect Trans 30 och Effect Bleach XL, 67 vikts% för Effect Trans Opal). Ytterligare innehåll: tillsatsämnen, initiatorer, stabilisatorer och pigment (< 1,0 vikts%). Total andel oorganisk filler är 57 vikts% eller 36 vol% för Effect Trans 30 och Effect Bleach XL, (och 49 vikts% /34 vol% för Effect Trans Opal). Partikelstorleken på den oorganiska fillern ligger mellan 40 nm och 3 µm med en medelstorlek av 550 nm.

### Indikationer

#### IPS Empress Direct

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

## **IPS Empress Direct Effect**

- Som mellan- eller täckskikt vid framställning av högestetiska kompositfyllningar
- Reparering av kompositfyllningar (särskilt utfyllnad av blåsor och porositeter eller utjämning av små frakturer)
- Som initialt skikt under Klass I och II restaurerationer
- Små fyllningar av alla slag
- Fissurblockering
- Fixering av rörliga tänder
- Blockering av underskär
- Lagning av skalfasader av komposit eller keramik

## **Kontraindikationer**

Fyllningar med IPS Empress Direct och IPS Empress Direct Effect är kontraindicerade

- om ett torrt arbetsfält inte kan erhållas, eller om den beskrivna arbetstekniken inte kan användas.
- om en patient har känd allergi mot något av innehållet i IPS Empress Direct och IPS Empress Direct Effect.

## **Biverkningar**

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

## **Interaktioner**

Fenol-substanser, såsom material innehållande eugenol/nejlikeolja kan förhindra polymerisation av metakrylat-baserade material. Därför ska material som innehåller eugenol/nejlikeolja inte användas tillsammans med IPS Empress Direct och IPS Empress Direct Effect. Missfärgning kan uppstå vid användandet av katjoniska munsköljningar, plackpåvisande medel samt klorhexidin.

## **Användning**

### **1. Färgval**

Rengör tänderna före färgvalet. Emaljfärgen väljs på fuktig tand.

Dentinfärgen kan antingen väljas med färgprovet intill den preparerade tanden eller intill cervikalområdet på hörntanden.

### **2. Torrläggning**

Det krävs en relativ eller absolut isolering genom användning av ett lämpligt hjälpmemedel såsom OptraGate® eller OptraDam® Plus.

### **3. Kavitspreparation**

Kavitspreparation utförs enligt riktlinjerna för adhesiv teknik, d.v.s. sparande av tandsubstans. Preparera inte några skarpa kanter eller underskär i kariesfria områden. Kavitetens geometri bestäms huvudsakligen av kariesforekomsten och/eller den gamla restaurerationen. Emaljkanter i anteriort område ska kantskäras (bevel). I posteriort område ska endast skarpa emaljkanter rundas av (finisheringsdiamant, 25–40 µm). Kaviten rengörs sedan med vatten- och luftbläster. Kaviten torkas med vatten- och oljefri luft.

### **4. Pulpaskydd/ Underfyllning**

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

### **5. Applicering av matris/interdentalkil**

Lägg ett matrisband runt tanden vid approximala fyllningar (alternativt en sektionsmatris) och placera kilar.

### **6. Konditionering/ Applicering av bonding**

Konditionera tanden och applicera bondingmedlet enligt bruksanvisningen för det medel som används. Ivoclar Vivadent rekommenderar användandet av universaladhesiven Adhese® Universal, en enkomponents, ljushärdande adhesiv lämplig för direkta och indirekta restaurerationer och alla etsningstekniker.

### **7. Applicering av IPS Empress Direct och IPS Empress Effect**

- Då IPS Empress Direct omfattar ett stort antal dentin- och emaljfärger i olika translucenser för framställning av anatomiska detaljer, kan olika skiktningsstekniker användas kreativt för att skapa högestetiska restaurerationer. Applicera IPS Empress Direct i skikt med en tjocklek av max. 2 mm. (eller 1,5 mm dentinfärger) och bearbeta med ett lämpligt instrument t.ex. OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad, för att ett optimalt resultat ska uppnås. Applicera IPS Empress Direct Effect i skikt med en tjocklek av max. 2 mm.
- Tillräcklig ljusexponering från härdljuslampan förhindrar ofullständig härdning. För rekommendationer gällande exponeringstider (exposure time) och ljusintensitet (light intensity) se tabell 1 (table 1). Håll ljusledarens fönster så nära ytan på restaurationsmaterialet som möjligt.
- När en metallmatris används ska man ljushärdta även från buckalt eller lingualt/palatinalt håll efter att matrisen har tagits bort. Detta rekommenderas också om annan härdljuslampa än Bluephase® används eller om ljusledaren inte kunnat placeras på ett optimalt sätt (t.ex. långt från restaurationsmaterialet eller med divergerande strålning).
- I många fall används nu en flytande komposit för det initiala skiktet för att skapa ett jämnt kavitetsgolv och förenkla appliceringen av det påföljande restaurationsmaterialet. Användning av en flytande komposit (t.ex. Tetric EvoFlow®) som initialt tunt skikt är valfritt. Detta lager måste ljushärdas i ett separat steg (instruktionerna i respektive bruksanvisning måste följas).

### **8. Finishering/ Ocklusionskontroll/ Polering**

Avlägsna överskottsmaterial med lämplig finisherare eller fina diamanter efter ljushärdningen. Avlägsna approximalt överskott med

diamantfinisherare, hårdmetallfinisherare, finisheringsstrips eller böjliga finisheringsdiskar. Kontrollera ocklusion och artikulation och justera ytan så att prekontakter eller öönskat artikulationsmönster på restaurerationens yta undviks. Använd silikonpolarare (t.ex. OptraPol®) samt polerdiskar och polarstrips för att polera restaurerationen till bestående högglans.

## **Ytterligare information**

1. IPS Empress Direct kan kombineras med IPS Empress Direct Effect.
2. Vid behov kan ytterligare IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect-material appliceras direkt på det polymeriserade materialet. Om IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect-restaurerationen redan har polarats, måste ytan ruggas upp först och vätas med Adhese® Universal innan nytt IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect appliceras.
3. IPS Empress Direct och IPS Empress Direct Effect ska ha rumstemperatur när det appliceras. För kallt material kan vara svårt att trycka ut.
4.  Endast för engångsbruk. Om IPS Empress Direct och IPS Empress Direct Effect appliceras från en cavifil eller med applikationskanylen direkt i patientens mun, får samma cavifil eller applikationskanyl av hygieniska skäl (för att förhindra korskontaminering mellan patienter) inte användas på annan patient, utan ska kasseras.
5. Sprutor och cavifiller ska inte desinfekteras med oxiderande desinfektionsmedel.

## **Varning**

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

## **Förvaring**

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C.
- Förslut sprutor/cavifiller omedelbart efter användning. Exponering för ljus gör att materialet härdar i förtid.
- Använd inte IPS Empress Direct och IPS Empress Direct Effect efter utgångsdatum.
- Hållbarhet: se information på cavifiller, sprutor och förpackning.

## **Förvaras oåtkomligt för barn**

### **Endast för dentalt bruk**

Detta material har utvecklats speciellt för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa bruksanvisningen. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som uppkommer genom underlätande att följa givna föreskrifter eller användning utöver de fastställda indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av produktens lämplighet för annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i bruks-anvisningen. Beskrivningar och uppgifter utgör ingen garanti för egenskaper och är inte bindande.

## **Dansk**

### **Beskrivelse**

IPS Empress® Direct er et radiopakt lyspolymeriserende komposit, der er velegnet til fremstilling af tandfyldninger, der opfylder de højeste krav. IPS Empress Direct Effect er et flydende, lyspolymeriserende komposit med høj æstetik til direkte fremstillede tandfyldninger. IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect hærder ved eksponering for lys med en bølgelængde mellem 400-500 nm.

### **Farver**

IPS Empress Direct leveres i følgende farver:

#### *Emaljefarver*

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

#### *Dentinfarver*

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

#### *Gennemsinnelige farver*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Ikke radiopakt som følge af den høje translucens

IPS Empress Direct Effect leveres i følgende farver:

#### *Emaljefarver*

Bleach XL

#### *Incisalfarver med høj gennemsinnelighed*

Trans Opal, Trans 30

### **Sammensætninger**

#### **IPS Empress Direct**

Monomeren indeholder dimethacrylater (20-21,5 vægt%/opalescente farver: 17 vægt%). Filleren indeholder bariumglas, ytterbiumtrifluorid,

blandede oxider, siliciumdioxid og copolymerer (77,5-79 vægt%/  
opalescente farver 83 vægt%). Yderligere indholdsstoffer: additiver,

katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vægt%). Det samlede  
indhold af uorganiske fillere er 75-79 vægt% eller 52-59 volumen%

(opalescente farver: 60,5 vægt% eller 45 volumen%).

Partikelstørrelsen på de uorganiske fillere ligger mellem 40 nm og 3 µm  
med en gennemsnitlig partikelstørrelse på 550 nm.

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

Monomeren indeholder dimethacrylater (Effect Trans 30 og Effect Bleach

XL: 42 vægt%, Effect Trans Opal: 33 vægt%). Filleren består af bariumglas,

ytterbiumtrifluorid, høj-disperst siliciumdioxid, blandede oxider og

copolymerer (Effect Trans 30 og Effect Bleach: 58 vægt%, Effect Trans

Opal: 67 vægt%). Yderligere indholdsstoffer er additiver, katalysatorer,

stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vægt%). Det samlede indhold af

uorganiske fillere er 57 vægt%/36 volumen% for Effect Trans 30 og Effect

Bleach XL, 49 vægt%/34 volumen% for Effect Trans Opal. De uorganiske

filleres partikelstørrelse er mellem 40 nm og 3 µm. Den gennemsnitlige

fillerpartikelstørrelse er 550 nm.

### **Indikationer**

#### **IPS Empress Direct**

- Fortandsfyldninger (klasser III, IV)

- Kindtandsfyldninger (klasse I og II)
- Tandhalsfyldninger (klasse V, fx ved cervikal karies, cervikale erosioner og kileformede defekter)
- Ændring af tandstilling og tandform (fx lukning af diastema eller kosmetisk skæmmende interdentale "sorte trekanter" eller forlængelse af incisalkanten)
- Direkte facader

### **IPS Empress Direct Effect**

- Som et mellemliggende eller dækende lag i opbygningen af æstetisk krævende kompositfyldninger
- Reparation af kompositfyldninger (især udfyldning af blærer, udjævning af porositeter og mindre afskalninger)
- Som et første lag under klasse I- og II-fyldninger
- Mindre fyldninger af alle typer
- Udvidet fissurforsegling
- Fiksering af løsne tænder
- Blokering af underskæringer
- Reparation af facader af komposit og keramik

### **Kontraindikationer**

Brug af IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect fyldninger er kontraindiceret,

- når tilstrækkelig tørlægning eller den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig.
- ved kendt allergi for indholdsstoffer i IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect.

### **Bivirkninger**

I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect ikke længere anvendes til patienten. For at undgå irritation af pulpa skal profunde områder dækkes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanære områder påføres selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat og afdækkes med egnet liner).

### **Interaktioner**

Materialer, der indeholder phenoler fx eugenol/nellike olie, hæmmer hærdningen af materialer baseret på methacrylat. Derfor skal anvendelsen af sådanne materialer sammen med IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect undgås. Der kan forekomme misfarvning i kombination med kationaktive mundskyllemidler, plakindfarvningsmidler og chlorhexidin.

### **Anvendelse**

#### **1. Farvebestemmelse**

Tænderne rengøres før valg af farve. Tænderne skal være fugtige ved bestemmelse af emaljefarven. Dentinfarven vælges ved enten at anbringe tappen ved siden af den præparerede tand eller cervikalt ved hjørnetanden.

#### **2. Tørlægning**

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning med egnede midler, så som OptraGate® eller OptraDam® Plus, er påkrævet.

#### **3. Kavitspræparation**

Kavitetens præparereres i henhold til kravene for adhæsiv teknik, det vil sige ved at bevare så meget af tandsubstansen som muligt. Præparer ikke skarpe indre vinkler eller yderligere underskæringer i kariesfri områder. Kavitetens udstrækning bestemmes hovedsagelig efter omfanget af karienslæsionen eller den tidlige fyldning. I fortandsområdet affases emaljekanter med en bevel. I kindtandsområdet afrundes skarpe emaljekanter (brug pudsediamant med finhed 25-40 µm. Derefter rengøres kavitetten omhyggeligt med vandspray. Kavitetten tørres med vand- og oliefri luft.

#### **4. Beskyttelse af pulpa/bunddækning**

Bunddækning bør udelades ved anvendelse af emalje-dentin-adhæsiv. Kun meget profunde områder skal dækkes med et calciumhydroxidholdigt præparat (fx ApexCal®). Derefter appliceres en trykstabil cement (det vil sige glasionomer som fx Vivaglass® Liner). De øvrige kavitesvægge skal ikke dækkes. De skal være tilgængelige for binding til emalje-dentin-adhæsivet.

#### **5. Matriceanlæg/placering af interdentalkile**

Til approksimale kaviteter anvendes enten en omsluttende matrice (matricebånd) eller en sektionsmatrice.

#### **6. Forbehandling/Applicering af adhæsiv**

Forbehandling af tand og applicering af adhæsiv jævnfør brugsanvisningen for det anvendte produkt. Ivoclar Vivadent anbefaler brug af universal adhæsiv Adhese® Universal, enkelt-komponent, lyshærdende adhæsiv til direkte og indirekte fyldninger og kompatibelt uanset valg af ætsteknik.

#### **7. Anvendelse af IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect**

- Det store udvalg af IPS Empress Direct Dentin og emaljefarver i forskellige translucenser til genskabelse af anatomiske detaljer betyder, at enhver lagdelingsteknik kan benyttes kreativt til at skabe meget æstetiske fyldninger. IPS Empress Direct appliceres lagvis med lagtykkelse maks. 2 mm (eller 1,5 mm dentinfarver) og adapteres med fx OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad for at opnå et optimalt resultat.

IPS Empress Direct Effect appliceres lagvis med maks. 2 mm tykkelse.

- Sufficient lyspolymerisering kræves for at undgå ufuldstændig hærdning. Se Tabel 1 (table 1) for anbefalinger vedrørende eksponeringstid (exposure time) og lysintensitet (light intensity). Sørg for, at spidsen af lyslederen placeres så tæt som muligt på overfladen af fyldningsmaterialet.

- Ved anvendelse af en metalmatrice polymeriseres fyldningen oralt og vestibulært når matricen er fjernet, med mindre Bluephase® polymeriseringlampe benyttes. Det samme gælder hvis lyslederen ikke kan placeres optimalt (fx ved stor afstand til materialet eller divergerende lyskugle).

- I mange tilfælde anvendes et flydende, lyspolymeriserende komposit til første lag for at danne en jævn kavitesbund og gøre det nemmere at adaptere de efterfølgende lag af fyldningsmateriale. Anvendelse af flydende komposit (fx Tetric EvoFlow®) som første lag er valgfrit.

Dette lag skal lyshærdes separat (overhold instruktionerne i materialets brugsvejledning).

## 8. Justering/okklusionskontrol/polering

Efter polymerisering fjernes overskydende materiale med egnede finere eller et finkornet diamantbor. Approksimalt overskud fjernes med diamant- og hårdmetalfinerbor, finerstrips eller fleksible pudseskiver. Okklusion og artikulation kontrolleres og justeres således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på fyldningen fjernes. Højglanspolering af fyldninger foretages med silikonepolerer (fx OptraPol®) samt pudseskiver og -strips.

### Bemærk

1. IPS Empress Direct kan kombineres med IPS Empress Direct Effect.
2. Hvis det er nødvendigt, kan yderligere IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect appliceres direkte på det polymeriserede materiale.  
Hvis IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect fyldningen allerede er poleret, skal den først gøres ru og vædes med Adhese Universal, før frisk IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect appliceres.
3. IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect bør anvendes ved stuetemperatur. Ved køleskabstemperatur kan udpresning af materiale være vanskelig.
4. Kun til engangsbrug. Hvis IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect appliceres direkte fra Cavifil eller appliceringskanylen i patientens mund, skal Cavifil eller appliceringskanylen kasseres efter brug for at forebygge krydsinfektioner mellem patienter.
5. Sprøjter eller Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.

### Advarsel

Uafbundet IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect må ikke komme i kontakt med hud, slimhinder eller øjne. IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect kan i uafbunden form virke let lokalirriterende og kan føre til sensibilisering mod methacrylater. Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylater sensibiliserende virkning.

### Opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2-28 °C
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering for lys kan medføre for tidlig polymerisering.
- IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Holdbarhed: se oplysninger på Cavifils, sprøjter og emballager.

**Materialet skal holdes udenfor børns rækkevidde.**

**Kun til dentalt brug.**

Materialerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen. Beskrivelserne og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

## Suomi

### Kuvaus

IPS Empress® Direct on erittäin korkealaatuinen valokovetteinen, radio-opaakki yhdistelmämäluovi, joka sopii käytettäväksi paikkaushoidossa. IPS Empress Direct Effect on juokseva, erittäin esteettinen valokovetteinen yhdistelmämäluovi suoriin täytteisiin. IPS Empress Direct ja IPS Empress Direct Effect kovetetaan valolla 400–500 nm:n aallonpituuudella.

### Sävyt

IPS Empress Directistä on saatavana seuraavat sävyt:

**Kiillesävyt**

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

**Dentiinisävyt**

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

**Läpikuultavat sävyt**

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Eivät ole läpikuultavuutensa vuoksi radio-opaakkeja

IPS Empress Direct Effectistä on saatavana seuraavat sävyt:

**Kiillesävyt**

Bleach XL

**Erittäin läpikuultavat inkisaalisävyt**

Trans Opal, Trans 30

### Koostumus

#### IPS Empress Direct

Monomeerimatriisi koostuu dimetakrylaateista (20–21,5 paino-%), opalisoiva sävy 17 paino-%). Fillereinä ovat bariumlasit, ytterbiumtrifluoridi, sekotettu oksidi, piidioksidi ja kopolymeeri (77,5–79 paino-%, opalisoiva sävy 83 paino-%). Lisäksi materiaali sisältää lisäaineita, initiaattoreita, stabilisaattoreita ja pigmenttejä (<1,0 paino-%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaismäärä on 75–79 paino-% ja 52–59 tilavuus-% (opalisoiva sävy 60,5 paino-% tai 45 tilavuus-%). Epäorgaanisten fillereiden ensisijainen hiukkaskoko on 40 nm ja 3 µm keskimääräisen hiukkaskoon ollessa 550 nm.

#### IPS Empress Direct Effect

Monomeerimatriisi sisältää dimetakrylaatteja (Effect Trans 30, ja Effect Bleach XL: 42 paino-%; Effect Trans Opal: 33 paino-%). Fillerit sisältävät bariumlasia, ytterbiumtrifluoridia, erittäin hienojakoista piidioksidia, oksidin ja kopolymeerin seosta (Effect Trans 30 ja Effect Bleach XL: 58 paino-%, Effect Trans Opal: 67 paino-%). Lisäksi materiaali sisältää lisäaineita, initiaattoreita, stabilisaattoreita ja pigmenttejä (<1,0 paino-%). Epäorgaanisten fillereiden kokonaismäärä on 57 paino-% tai 36 tilavuus-%.

% (Effect Trans 30 ja Effect Bleach XL) tai 49 paino-% tai 34 tilavuus-% (Effect Trans Opal). Epäorganisten fillereiden hiukkaskoko vaihtelee vähillä 40–3 000 nm (0,04–3 µm). Keskimääräinen hiukkaskoko on 550 nm (0,55 µm).

## Indikaatiot

### IPS Empress Direct

- Etuhammasrestauraatiot (luokat III ja IV)
- Poskihammasrestauraatiot (luokat I ja II)
- Hammaskaulojen restauraatiot (luokka V, esim. hammaskaulan karies, juurieroosio, kiilamaiset vauriot)
- Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. diasteeman sulku, hammasvälien "mustien kolmioiden" sulku, inkisaalireunojen pidennys)
- Suorat yhdistelmämämuovilaminaatit

### IPS Empress Direct Effect

- Väli- tai peitekerroksena esteettisesti vaativissa yhdistelmämämuovityytteissä
- Yhdistelmämämuovityytteiden korjaus (erityisesti vajauksien täyttäminen, huokosten ja pienien lohkeamien tasoittaminen)
- Ohuena aloituskerroksena I- ja II-luokan täytteissä
- Kaikentyyppiset pienet täytteet
- Laajennettu fissuurapinnoitus
- Liikkuvien etuhampaiden kiskotus
- Allemenojen täyttäminen
- Keraamisten ja yhdistelmämämuovilaminaattien korjaus

## Kontraindikaatiot

IPS Empress Direct- ja IPS Empress Direct Effect -restauraatioiden käyttö on kontraindikoitua

- jos työskentelyalueita ei saada riittävän kuivaksi tai jos vaadittavaa tekniikkaa ei voida soveltaa
- jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin IPS Empress Directin tai IPS Empress Direct Effectin ainesosalle.

## Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa IPS Empress Directin ja IPS Empress Direct Effectin ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin IPS Empress Directiä tai IPS Empress Direct Effectiä ei tule käyttää. Mahdollisen pulpaarsytyksen välttämiseksi pulpaa lähellä olevat alueet tulee suojata sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella (käytä selektiivisesti kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta pulpan lähellä olevilla alueilla, ja peitä sopivalla kaviteetin eristysaineella).

## Yhteisvaikutukset

Fenolipitoiset aineet, kuten eugenoli-/neilikkaöljypitoiset materiaalit estävät metakryylipohjaisten aineiden polymerisoitumisen. Tällaisia materiaaleja ei tule käyttää IPS Empress Directin ja IPS Empress Direct Effectin kanssa. Kationiset suuhuuhteluaineet, plakkivärjäysaineet ja kloriheksidiini saattavat aiheuttaa materiaalin värjäytymistä.

## Käyttö

### 1. Sävyn määrittely

Puhdista hampaat ennen sävyn määrittelyä. Valitse sävy hampaan ollessa vielä kostea. Dentiinisävy voidaan valita sävymallin avulla preparoidun hampaan naapurista tai kulmahampaan juurialueelta.

### 2. Eristys

Työskentelyalue on eristettävä kosteudelta riittävästi tai täysin esimerkiksi OptraGate®- tai OptraDam® Plus -apuvälineillä.

### 3. Kaviteetin valmistelu

Kaviteetin preparointi suoritetaan adhesiivisen paikkaustekniikan sääntöjen mukaisesti eli kudosta säästään. Älä preparoi teräviä sisäreunoja tai muita allemenoja kariekksettomilla alueilla. Kaviteetin muoto määräytyy enimmäkseen karieksen laajuuden ja/tai vanhan täyteaineen mukaan. Viistä etuhampaiden kiillereunat. Takahampaiden alueella ainoastaan terävätkin kiillereunat pyöristetään (viimeistelytimantit, 25–40 µm). Lopuksi kaikki preparointijätteet poistetaan kaviteetista vesisuihkulla ja kaviteetti kuivataan puustaamalla se vedettömällä ja öljyttömällä ilmallalla.

### 4. Pulpan suojaus / eristys

Älä käytä eristysmateriaalia käyttääessäsi kiille-/dentiinisidosainetta. Vain erittäin syvissä kaviteeteissa pulpaa lähellä olevat alueet peitetään kalsiumhydroksidipohjaisella materiaalilla (esim. ApexCal®), ja sen jälkeen paineenkestävällä sementillä (esim. Iasi-ionomeerisementti, kuten Vivaglass® Liner). Älä peitä kaviteetin muita seinämiä, koska niitä käytetään kiille-/dentiinisidosaineen sidospintoina.

### 5. Matriisin / kiilan asettaminen

Käytä hampaan ympärille kiristettävää matriisia tai osamatriisia ja kiila se proksimaalialueilla.

### 6. Esikäsittely / sidosaineen applikointi

Esikäsittelytähdellä hammaskudos ja käytä sidosainetta tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar Vivadent suosittelee käyttämään Adhese® Universal-sidosainetta, joka on yksikomponenttinen valokovetteinen sidosaine, joka sopii suoriin ja epäsuoriin täytteisiin ja soveltuu käytettäväksi kaikkien etsaustekniikkoiden kanssa.

### 7. IPS Empress Directin ja IPS Empress Direct Effectin käyttö

- Koska IPS Empress Direct on saatavissa useana eri dentiini- ja kiillesävynä sekä kirkkaus- ja läpikuultavuusasteena anatomisten erikoispiirteiden ja yksityiskohtien huomioinnin mahdollistamiseksi, kaikkia kerrostekniikoita voidaan käyttää luovalla tavalla hyvin esteettisen täytteen valmistamiseksi. Annoste IPS Empress Direct enintään 2 mm:n (dentiinisävyt 1,5 mm:n) kerroksina ja optimaalisen tuloksen aikaansaamiseksi käytä sopivaa applikointi-instrumenttia (esim. OptraSculpt® / OptraSculpt® Pad). Annoste IPS Empress Direct Effect kerroksittain; kerrospaksuus saa olla enintään 2 mm.
- Riittävä valotus aikaansaata täydellisen polymeroitumisen. Kovetusaiaka (exposure time) ja valotehoa (light intensity) koskevat suositukset on annettu taulukossa 1 (table 1). Pidä valokovettajan kovetuskärki mahdollisimman lähellä täytemateriaalia.

- Metallimatriisia käytettäessä täytemateriaali on lisäksi polymeroitava oraaliselta ja vestibulaariselta puolelta matriisiin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase®-polymerointivaloa tai jos valokärkeä ei voida asemoida optimaalisesti (esim. liian suuri etäisyys täytemateriaaliin tai hajaantuva valon siroamiskulma).
- Nykyään käytetään useissa tapauksissa alustäytteenä juoksevaa yhdistelmämäluovia, jolla voidaan luoda kaviteettiin tasainen pohja ja joka helpottaa seuraavaksi käytettävän täytemateriaalin tarttumista. Juoksevan yhdistelmämäluoven (esim. Tetric EvoFlow®) käyttö ohuen kerroksena on valinnaista. Tämä kerros on valokovetettava erikseen (noudata tuotteen käyttöohjeita).

## 8. Viimeistely / purennan tarkistus / kiillotus

Poista ylimääräinen materiaali sopivilla viimeistelijöillä tai hienoilla timanteilla polymeroinnin jälkeen. Poista proksimaaliset ylijäämät timantti- tai kovametalliviimeistelijöillä, viimeistelystripseillä tai taipuisilla viimeistelykiekoilla. Tarkasta purenta ja sivuliukkeet ja korjaa hiomalla täytteestä kaikki prekontaktit ja korotukset purennan sivuliukkeissa.

Kiillota täyte silikonikiillottimilla (esim. OptraPol®) sekä kiillotuskiekoilla ja kiillotusstripseillä.

### Lisätietoja

1. IPS Empress Directiä voidaan käyttää yhdessä IPS Empress Direct Effectin kanssa.
2. Mikäli se on välttämätöntä, IPS Empress Direct- tai IPS Empress Direct Effect -materiaalia voidaan lisätä suoraan polymeroidun materiaalin päälle.  
Jos IPS Empress Direct- tai IPS Empress Direct Effect -täyte on jo kiillotettu, pinta tulee ensin karhentaa ja kostuttaa Adhese Universal -sidosaineella ennen tuoreen IPS Empress Directin tai IPS Empress Direct Effectin käyttöä.
3. IPS Empress Directin ja IPS Empress Direct Effectin tulee olla annosteltaessa huoneenlämpöisiä. Viileässä säilytettyä materiaalia on vaikea pursottaa.
4. Vain kertakäyttöön. Jos IPS Empress Direct tai IPS Empress Direct Effect annostellaan Cavifil-kärjestä tai annostelukanyyllista suoraan potilaan suuhun, Cavifil-kärkeä tai annostelukanyylia on käytettävä kertakäyttöisenä hygieniasyistä potilaiden välisen ristikkäiskontaminaation välttämiseksi.
5. Älä desinfioi ruiskuja ja Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.

### Varoitus

Vältä kovettumattoman IPS Empress Direct- ja IPS Empress Direct Effect -materiaalin joutumista kosketukseen ihmisen ihon, limakalvojen ja silmien kanssa. Polymeroimaton IPS Empress Direct ja IPS Empress Direct Effect voivat aiheuttaa lievää ärsytystä ja johtaa metakrylaattiherkkyteen. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut lääkkeet eivät suoja metakrylaattien herkistävältä vaikutuksesta.

### Säilytys

- Säilytyslämpötila: 2–28 °C.
- Sulje ruiskut/Cavifil-kärjet välittömästi käytön jälkeen. Niiden altistuminen valolle aiheuttaa ennenaikaisen polymerisaation.
- Älä käytä IPS Empress Directiä ja IPS Empress Direct Effectiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilyvyysaika: Katso Cavifil-kärjissä, ruiskuissa ja pakauksissa olevat tiedot.

### Säilytä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön!

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeidenmukaista soveltamisala ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät ole takuu ominaisuuksista eivätkä ole sitovia.

## Norsk

### Beskrivelse

IPS Empress® Direct er et lysherdende, røntgenopakt komposit til restaureringer som oppfyller de høyeste krav. IPS Empress Direct Effect er et flytende, lysherdende, høyestetisk komposit til direkte fyllingsterapi. IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect herder med lys med bølgelengder i området 400–500 nm.

### Farger

IPS Empress Direct finnes i følgende farger:

*Emaljefarger*

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

*Dentinfarger*

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

*Translucente farger*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Ikke røntgenopak grunnet høy transparens

IPS Empress Direct Effect finnes i følgende farger:

*Emaljefarger*

Bleach XL

*Svært transparente incisalfarger*

Trans Opal, Trans 30

### Sammensetninger

#### IPS Empress Direct

Monomermatrisen består av dimetakrylater (20–21,5 vekt-%, opalescent farge 17 vekt-%). Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, blandingsoksid, silikondioksid og kopolymer (77,5–79 vekt-%, opalescent farge 83 vekt-%). Andre innholdsstoffer: additiver, initiatører, stabilisatorer og pigmenter (<1,0 vekt-%). Det totale innholdet av anorganiske fyllstoffe er 75–79 vekt-% eller 52–59 volum-% (opalescent farge 60,5 vekt-% eller 45 volum-%). Partikelstørrelsen for de anorganiske fyllstoffene er mellom 40 nm og 3 µm, med en midlere partikelstørrelse på 550 nm.

## **IPS Empress Direct Effect**

Monomermatrisen består av dimetakrylater (42 vekt-% for Effect Trans 30 og Effect Bleach XL, 33 vekt-% for Effect Trans Opal). Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, høydisperst silisiumdioksid, blandingsoksid og kopolymer (58 vekt-% for Effect Trans 30 og Effect Bleach XL, 67 vekt-% for Effect Trans Opal). Additiver, initiatorer, stabilisatorer og pigmenter er andre innholdsstoffer (<1,0 vekt-%). Det totale innholdet av anorganiske fyllstoffer er 57 vekt-% eller 36 volum-% for Effect Trans 30 og Effect Bleach XL, og 49 vekt-% eller 34 volum-% for Effect Trans Opal). Partikelstørrelsen for de anorganiske fyllstoffene er mellom 40 nm og 3 µm. Den midlere partikelstørrelsen er 550 nm.

### **Indikasjoner**

#### **IPS Empress Direct**

- Anteriore fyllinger (klasse III, IV)
- Fyllinger i posteriorområdet (klasse I og II)
- Tannhalsfyllinger (klasse V, f.eks. ved tannhalskaries, roterosjoner, kileformede defekter)
- Korrigeringer av tannstilling og tannform (f.eks. diastemalukking, lukking av interdentaltrekanter, forlengelse av incisalkanten)
- Direkte skallfasetter

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

- Som et mellomliggende eller dekkende sjikt i fremstillingen av estetisk krevende kompositrestaureringer
- Reparasjon av kompositrestaureringer (spesielt fylling av hulrom, utjevning av porøsiteter og mindre fliser)
- Som første sjikt ved fyllinger av klasse I og II
- Alle typer små fyllinger
- Utvidet fissurforseglings
- Stabilisering av løse tenner
- Oppføring av undersnitt
- Reparasjon av komposit- og porcelensfasadeerstatninger

### **Kontraindikasjon**

Legging av IPS Empress Direct- og IPS Empress Direct Effect-fyllinger er kontraindisert

- hvis tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne teknikken ikke er mulig.
- ved påvist allergi mot komponenter i IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect.

### **Bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan komponenter i IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect føre til overfølsomhet. I slike tilfeller må man avstå fra videre bruk av IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect. For å unngå irritasjon av pulpa skal pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (appliser punktvis et kalsiumhydroksidholdig preparat pulpanært og dekk med en egnert underføring).

### **Interaksjoner**

Fenolsubstanse, for eksempel materialer som inneholder eugenol-/nellikolje, hemmer polymeriseringen av metakrylatbaserte materialer. Slike materialer skal derfor ikke brukes sammen med IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect. Misfarging kan oppstå i kombinasjon med kationisk munnvann, plakkindikatorer og klorheksidin.

### **Bruk**

#### **1. Fargebestemmelse**

Før bestemmelse av farge skal tennene renses. Emaljefargen skal bestemmes mens tannen er fuktig. Dentinfargen kan bestemmes enten direkte på den preparerte tannen eller cervikalt på hjørnetannen.

#### **2. Tørrelligging**

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrelligging ved bruk av egnede hjelpemidler er påkrevd, for eksempel OptraGate® eller OptraDam® Plus.

#### **3. Kavitspreparering**

Kavitspreparering utføres i samsvar med reglene for adhesivteknikk, dvs. slik at tannsubstansen skånes. Ikke preparer noen skarpe interne kanter eller ekstra undersnitt i kariesfrie områder. Kavitetens geometri avgjøres hovedsakelig av omfanget av karies og/eller den gamle fyllingen.

Emaljekanter i anteriorområdet skal skråskjæres. I posteriorområdet skal bare skarpe emaljekanter brekkes litt eller avrundes (finerdiamant 25–40 µm). Deretter fjernes alle rester i kavitten med vannspray.

Kavitten tørkes med vann- og oljefri luft.

#### **4. Pulpabeskyttelse/underføring**

Ved bruk av emalje-dentin-bonding skal det ikke brukes underføring. Bare ved svært dype, pulpanære kaviteter skal disse dekkes med et kalsiumhydroksidpreparat (for eksempel ApexCal®) og deretter dekkes med en trykkstabil sement (for eksempel glassionomersement som Vivaglass® Liner). De andre kavitsveggene skal ikke dekkes til, slik at de kan brukes til bonding med et emaljedentin-adhesiv.

#### **5. Plassering av en matrise/interdentalkile**

Ved kaviteter med approksimal andel skal det enten brukes en sirkulaermatrice eller en delmatrise og kiler.

#### **6. Klargjøring/applisering av bondingen**

Klargjøring og applisering av bondingen skal gjøres i samsvar med bruksanvisningen til det anvendte produktet. Ivoclar Vivadent anbefaler bruk av universalbondingen Adhese® Universal, et lysherdende enkomponentadhesiv til direkte og indirekte restaureringer og alle etseteknikker.

#### **7. Applisering av IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect**

- Siden det finnes et stort antall IPS Empress Direct dentin- og emaljefarger med ulik transparens og translucente farger til utforming av anatomiske særegenheter, kan enhver sjikteteknikk brukes kreativt for å oppnå svært estetiske fyllinger. Fyllingen kan tilpasses med f.eks. OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. Appliser IPS Empress Direct i sjikttykkelse på maks. 2 mm eller 1,5 mm (dentinfarger).
- IPS Empress Direct Effect kan appliseres i sjikttykkelse på maks. 2 mm.
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering. Anbefalte herdingstider (exposure time) og lysstyrker (light intensity)

er oppført i tabell 1 (table 1). Hold lysåpningen så nært fyllingsmaterialet som mulig.

- Ved bruk av metallmatrise skal fyllingen også polymeriseres fra oralt og vestibulært etter at matrisen er fjernet hvis det ikke ble brukt Bluephase®-polymeriseringapparat eller hvis lyslederen ikke kunne plasseres på en ideell måte, f.eks. ved avstand til kompositet eller med divergerende strålingsvinkel.
- Nå for tiden brukes det ofte et flytende komposit for å gjøre kavitetsbunnen jevn og for å forenkle tilpasningen av fyllingsmaterialet som skal brukes etterpå. Bruken av et flytende komposit (f.eks. Tetric EvoFlow®) som et første tynt sjikt, er valgfritt. Dette sjiktet må lysherdes i et separat trinn (i samsvar med instruksjonene i den relevante bruksanvisningen).

## 8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering

Etter polymeriseringen skal overskuddet fjernes med egnede finerbor eller finkornede diamanter. Approksimale overskudd fjernes med diamant-, hardmetalfinerere eller med finestrips eller fleksible finerskiver. Kontroller okklusjon og artikulasjon og slip til slik at det ikke blir værende igjen premature kontakter eller uønskede artikulasjonsbaner på fyllingens overflate. Høyglanspoleringen gjøres med silikonpolerer (f.eks. OptraPol®) samt polerskiver og polerstrips.

### Tilleggsinformasjon

1. IPS Empress Direct kan kombineres med IPS Empress Direct Effect.
2. Ved behov kan ekstra IPS Empress Direct- eller IPS Empress Direct Effect-materiale appliseres direkte på det polymeriserte materialet. Dersom IPS Empress Direct- eller IPS Empress Direct Effect-fyllingen allerede er polert, må den først rues opp og fuktes med Adhese Universal før nytt IPS Empress Direct eller IPS Empress Direct Effect kan appliseres.
3. IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect skal holde romtemperatur når de appliseres. Ved kjøleskapstemperatur kan det være vanskelig å presse produktet ut.
4. Kun til engangsbruk. Dersom IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect appliseres fra cavifilen eller applikasjonskanylen direkte i munnen til pasienten, må cavifilen eller applikasjonskanylen kastes etter bruk for å forhindre krysskontaminering mellom pasienter.
5. Sprøyter eller cavifiler skal ikke desinfiseres med oksiderende desinfeksjonsmidler.

### Advarsel

Unngå kontakt mellom upolymerisert IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect og hud, slimhinner eller øyne. Upolymerisert IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect kan ha en lett irriterende virkning og føre til overfølsomhet overfor metakrylater. Vanlige medisinske hanske gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten av metakrylater.

### Lagring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Sprøyter/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Eksponering overfor lys fører til for tidlig polymerisering.
- Ikke bruk IPS Empress Direct og IPS Empress Direct Effect etter den angitte utløpsdatoen.
- Holdbarhet: se dato på cavifiler, sprøyter og emballasje.

### Oppbevares utilgjengelig for barn.

### Kun til odontologisk bruk.

Produktene er utviklet til bruk på det odontologiske området og skal brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

## Nederlands

### Beschrijving

IPS Empress® Direct is een lichtuithardend, radiopaak composiet, dat geschikt is voor het vervaardigen van restauraties, die aan de hoogste vereisten voldoen. IPS Empress Direct Effect een vloeibaar, lichtuithardend, zeer esthetisch composiet voor directe restauratieve behandelingen. IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect harden uit onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

### Kleurtinten

IPS Empress Direct is verkrijgbaar in de volgende kleurtinten:

#### Glazuurkleurtinten

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

#### Dentinekleurtinten

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

#### Transparante kleurtinten

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Niet radiopaak door de hoge transparantie

IPS Empress Direct Effect is verkrijgbaar in de volgende kleurtinten:

#### Glazuurkleurtinten

Bleach XL

#### Zeer transparante incisale kleurtinten

Trans Opal, Trans 30

### Samenstellingen

### IPS Empress Direct

De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (20-21,5 gewichtsprocent, opalescente kleurtinten 17 gewichtsprocent). De vulstoffen bevatten bariumglas, ytterbiumtrifluoride, mengoxide, siliconedioxide en copolymeren (77,5-79 gewichtsprocent, opalescente kleurtinten 83 gewichtsprocent). Aanvullende inhoud: additieven, initiatoren, stabilisatoren en pigmenten (<1,0 gewichtsprocent). De totale inhoud van anorganische vulstoffen is 75-79 gewichtsprocent of 52-59 volumeprocent (opalescente kleurtinten 60,5 gewichtsprocent of 45 volumeprocent).

De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 40 nm en 3 µm met een gemiddelde deeltjesgrootte van 550 nm.

## **IPS Empress Direct Effect**

De monomeermatrix bestaat uit dimethacrylaten (42 gewichtsprocent voor Effect Trans 30 en Effect Bleach XL, 33 gewichtsprocent voor Effect Trans Opal). De vulstoffen bevatten bariumglas, ytterbiumtrifluoride, zeer verspreid siliconedioxide, mengoxide en copolymeren (58 gewichtsprocent voor Trans 30 en Effect Bleach XL, 67 gewichtsprocent voor Effect Trans Opal). Additieven, initiatoren, stabilisatoren en pigment en zijn aanvullende inhoud (<1,0 gewichtsprocent). De totale inhoud aan anorganische vulstoffen is 57 gewichtsprocent of 36 volumeprocent voor Effect Trans 30 en Effect Bleach XL en 49 gewichtsprocent / 34 volumeprocent voor Effect Trans Opal). De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 40 nm en 3 µm. De gemiddelde deeltjesgrootte is 550 nm.

## **Indicaties**

### **IPS Empress Direct**

- vulling in frontelementen (klasse III en IV);
- vulling in molaren en premolaren (klasse I en II);
- tandhalsvulling (klasse V, bijv. bij tandhalscariës, wortelerosie, wigvormige defecten);
- Correcties van de positie en vorm van tanden (bijv. sluiten spleetjes (diasteem), sluiten interdentale 'zwarte driehoeken', verlengen van de incisale hoek);
- directe veneers / facings

### **IPS Empress Direct Effect**

- als tussenlaag of afdeklaag bij de vervaardiging van esthetisch lastige composietvulling;
- reparatie van composietvulling (in het bijzonder vullen van holtes, nivelleren van porositeiten en kleine beschadigingen);
- als eerste laag onder vulling van klasse I en II;
- kleine vulling van elk type;
- uitgebreide fissuursealing;
- blokverankering van loszittende elementen;
- blokkeren van ondersnijdingen;
- repareren van composieten en keramische veneers/facings

## **Contra-indicaties**

Het plaatsen van IPS Empress Direct- en IPS Empress Direct Effect-vulling is gecontra-indiceerd

- wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de aangegeven techniek niet kan worden toegepast;
- bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect.

## **Bijwerkingen**

In zeldzame gevallen kunnen onderdelen van IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect leiden tot overgevoeligheid. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van IPS Empress Direct of IPS Empress Direct Effect worden afgezien. Om mogelijke irritatie van de pulpa tegen te gaan, moeten gebieden in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikt beschermingsmateriaal voor pulpa/dentine (breng in de buurt van de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend preparaat aan en coat het met een geschikt afdeklaag).

## **Toepassing**

### **1. Kleurbepaling**

Reinig het gebit vóór het bepalen van de juiste kleur. Voer de kleurbepaling voor glazuurkleurtinten uit als het gebit nog vochtig is. Kleurbepaling voor dentinekleurtinten wordt uitgevoerd door het tabje ofwel naast het gerepareerde element te plaatsen ofwel naast het halsgebied van de hoektand.

### **2. Isolatie**

Zorg voor adequate relatieve of absolute isolatie van het werkgebied met ondersteunende middelen als OptraGate® of OptraDam® Plus.

### **3. Prepareren van de caviteit**

Het prepareren van de caviteit gebeurt volgens de vereisten van de techniek van het hechtmiddel, bijv. met bescherming van de structuur van het element. Prepareer geen scherpe binnenranden of extra ondersnijdingen in een cariësvrij gebied. De geometrie van de caviteit wordt hoofdzakelijk bepaald door de mate van cariës en/of de oude vulling. Glazuurranden in het frontgebied zijn afgeschuind. Werk bij caviteiten in molaren en premolaren alleen de scherpe glazuurranden bij (met fineerdiamanten van 25-40 µm). Verwijder vervolgens alle resten uit de caviteit met waterspray. De caviteit wordt gedroogd met water- en olievrije lucht.

### **4. Pulpabescherming/onderlaag**

Bij het gebruik van een hechtmiddel voor glazuur/dentine moet geen onderlaag worden toegepast. Dek alleen zeer diepe caviteiten in de buurt van de pulpa af met een calciumhydroxidepreparaat (bijv. ApexCal®) en gebruik vervolgens af met een drukbestendig cement (bijv. een glasionomeercement zoals Vivaglass® Liner). Dek de overige wanden van de caviteit niet af; deze kunnen worden gebruikt voor het ondersteunen van de hechting een hechtmiddel voor glazuur/dentine.

### **5. Aanbrengen van een matrixband/interdentale wig**

Breng bij (gedeeltelijk) proximale caviteiten een circulaire matrixband of een partiële matrixband aan en zet deze vast met wiggen.

### **6. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel**

Conditioneer de elementstructuur en breng het hechtmiddel aan volgens de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Ivoclar Vivadent

beveelt het gebruik van de universele onderlaag Adhese® Universal aan, een onder licht uithardend hechtingsmiddel uit één component dat geschikt is voor directe en indirecte vullingen en alle etstechnieken.

## 7. Toepassing van IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect

- Omdat er een groot aantal dentine- en glazuurkleurtinten voor IPS Empress Direct beschikbaar is in verschillende transparantries voor het vervaardigen van anatomische gegevens kan elke techniek voor het maken van lagen creatief worden gebruikt om zeer esthetische vullingen te bereiken. Pas IPS Empress Direct toe in lagen van max. 2 mm dik (of 1,5 mm voor dentinekleurtinten) en bewerk deze voor een optimaal resultaat met bijv. OptraSculpt® / OptraSculpt® Pad. Pas IPS Empress Direct Effect toe in lagen van max. 2 mm dik.
- Door voldoende blootstelling aan de uithardingslamp wordt onvolledige polymerisatie voorkomen. De aanbevolen uithardingstijden (exposure time) en lichtintensiteiten staan (light intensity) vermeld in Tabel 1 (table 1). Houd het venster voor lichtemissie zo dicht als mogelijk bij het oppervlak van het restauratieve materiaal.
- Polymeriseer bij gebruik van een metalen matrixband de vulling na het verwijderen van deze band eveneens van oraal en vestibulair. Dit is vooral noodzakelijk als er geen Bluephase®-uithardingslamp wordt gebruikt of als de lichtgeleider niet in een ideale positie kan worden gebracht (bijv. grote afstand tot het materiaal of afwijkende straling).
- In veel gevallen wordt nu een vloeibaar composiet gebruikt voor de eerste laag om de bodem van de caviteit gelijkmatig te maken en de toepassing van erna gebruikt restauratief materiaal te vereenvoudigen. Het gebruik van een vloeibaar composiet (zoals Tetric EvoFlow®) als eerste dunne laag is optioneel. Deze laag moet in een aparte stap onder licht uitharden (de instructies van de betreffende gebruiksaanwijzing dienen te worden gevolgd).

## 8. Afwerken / de occlusie controleren / polijsten

Verwijder overtollig materiaal met behulp van de juiste fineer-instrumenten of fijne diamanten na polymerisatie. Verwijder overtollig proximaal materiaal met fineerinstrumenten met diamant of wolfraamcarbide, fineerstrips of flexibele fineerschijfjes. Controleer de occlusie en articulatie en slijp deze zo in, dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de vulling achterblijven. Polijst de vullingen op duurzaam hoogglans met behulp van siliconen polijstinstrumenten (bijv. OptraPol®) en polijstscheijfjes en -strips.

## Aanvullende informatie

1. IPS Empress Direct kan worden gecombineerd met IPS Empress Direct Effect.
2. Indien nodig kan direct extra IPS Empress Direct- of IPS Empress Direct Effect-materiaal worden toegepast op het gepolymeriseerde materiaal.  
Als de IPS Empress Direct- of de IPS Empress Direct Effect-vulling al is geslepen, moet deze eerst worden opgeruwd en met Adhese Universal worden bevochtigd voordat opnieuw IPS Empress Direct of IPS Empress Direct Effect kan worden aangebracht.
3. IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect moet op kamertemperatuur zijn wanneer het wordt aangebracht. Wanneer het materiaal nog gekoeld is, kan het doseren moeilijk zijn.
4. Slechts voor eenmalig gebruik. Als IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect worden toegepast vanuit de Cavifil of de aanbrengcanule direct in de mond van de patiënt, moet de Cavifil of de aanbrengcanule worden weggegooid na gebruik om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
5. Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen om spuiten of Cavifils te ontsmetten.

## Waarschuwing

IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect in niet-uitgeharde toestand mag niet in contact komen met de huid, slijmvliezen of de ogen. IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect in niet uitgeharde toestand kunnen lichte irritatie veroorzaken en tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

## Opslag

- Temperatuur bij opslag: 2-28 °C.
- Sluit spuiten/Cavifils onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht veroorzaakt voortijdige uitharding.
- Gebruik IPS Empress Direct en IPS Empress Direct Effect niet na de aangegeven vervaldatum.
- Houdbaarheid: raadpleeg de vervaldatum op de Cavifil, de spuit of de verpakking.

**Houd materiaal buiten bereik van kinderen.**

**Alleen voor tandheelkundig gebruik.**

Deze materialen zijn uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan. Beschrijvingen en gegevens vormen geen garantie voor eigenschappen en zijn niet bindend.

## Ελληνικά

### Περιγραφή

To IPS Empress® Direct είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, σύνθετη ρητίνη, κατάλληλη για την κατασκευή αποκαταστάσεων που πληρούν τις υψηλότερες απαιτήσεις. To IPS Empress Direct Effect είναι μια λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, σύνθετη ρητίνη υψηλής αισθητικής για άμεσες αποκαταστάσεις. Ta IPS Empress Direct και IPS Empress Direct Effect πολυμερίζονται με φως μήκους κύματος 400-500 nm.

## **Αποχρώσεις**

Το IPS Empress Direct διατίθεται στις ακόλουθες αποχρώσεις:

**Αποχρώσεις αδαμαντίνης**

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

**Αποχρώσεις οδοντίνης**

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

**Ημιδιαφανείς αποχρώσεις**

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Μη ακτινοσκιερές εξαιτίας της υψηλής διαφάνειάς τους

To IPS Empress Direct Effect διατίθεται στις ακόλουθες αποχρώσεις:

**Αποχρώσεις αδαμαντίνης**

Bleach XL

**Ιδιαίτερα ημιδιαφανείς αποχρώσεις κοπτικών άκρων**

Trans Opal, Trans 30

## **Συνθέσεις**

### **IPS Empress Direct**

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (20-21,5% κ.β., οπαλίζουσα απόχρωση 17% κ.β.). Οι ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υπτερβίου, μεικτά οξείδια, διοξείδιο του πυριτίου και συμπολυμερή (77,5-79% κ.β., οπαλίζουσα απόχρωση 83% κ.β.). Επιπλέον περιεχόμενα: πρόσθετα, παράγοντες εκκίνησης, σταθεροποιητές και χρωστικές (<1,0% κ.β.). Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι 75-79% κ.β. ή 52-59% κ.ό. (οπαλίζουσα απόχρωση 60,5% κ.β. ή 45% κ.ό.). Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 40 nm έως 3 μμ με μέσο όρο μεγέθους κόκκου 550 nm.

### **IPS Empress Direct Effect**

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά (42% κ.β. στην περίπτωση των Effect Trans 30 και Effect Bleach XL, 33% κ.β. στην περίπτωση του Effect Trans Opal). Οι ενισχυτικές ουσίες περιλαμβάνουν βαριούχο ύαλο, τριφθορίδιο του υπτερβίου, διοξείδιο του πυριτίου σε υψηλή διασπορά, μεικτά οξείδια και συμπολυμερή (58% κ.β. στην περίπτωση των Effect Trans 30 και Effect Bleach XL, 67% κ.β. στην περίπτωση του Effect Trans Opal). Επιπλέον περιέχει πρόσθετα, παράγοντες εκκίνησης, σταθεροποιητές και χρωστικές (<1,0% κ.β.). Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι 57% κ.β. ή 36% κ.ό. στην περίπτωση των Effect Trans 30 και Effect Bleach XL, και 49% κ.β./34% κ.ό. στην περίπτωση του Effect Trans Opal). Το μέγεθος των ενισχυτικών κόκκων κυμαίνεται από 40 nm έως 3 μμ. Ο μέσος όρος μεγέθους κόκκου είναι 550 nm.

## **Ενδείξεις**

### **IPS Empress Direct**

- Αποκαταστάσεις προσθίων (ομάδες III, IV)
- Αποκαταστάσεις οπισθίων (ομάδες I και II)

- Αυχενικές αποκαταστάσεις (ομάδας V, π.χ. σε αυχενικές τερηδόνες, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες)
- Επιδιορθώσεις στη θέση και το σχήμα του δοντιού (π.χ. κλείσιμο διαστήματος, κλείσιμο μεσοδόντιου «μαύρου τριγώνου», επέκταση του κοπτικού άκρου)

- Άμεσες επικαλύψεις/όψεις

### **IPS Empress Direct Effect**

- Ως ενδιάμεσο στρώμα ή στρώμα επικάλυψης στην κατασκευή αισθητικά απαιτητικών αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης
- Επιδιορθώσεις αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης (συγκεκριμένα γέμισμα κενών, εξομάλυνση του πορώδους και ήπια κατάγματα)
- Ως αρχικό στρώμα στις αποκαταστάσεις των ομάδων I και II
- Μικρές αποκαταστάσεις κάθε είδους
- Εκτεταμένη απόφραξη σχισμών
- Ναρθηκοποίηση εύσειστων δοντιών
- Απόφραξη υποσκαφών
- Επιδιόρθωση όψεων από σύνθετη ρητίνη/πορσελάνη

## **Αντενδείξεις**

Η τοποθέτηση αποκαταστάσεων από IPS Empress Direct και

IPS Empress Direct Effect αντενδείκνυται όταν:

- Δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική εργασίας.
- Είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του IPS Empress Direct και του IPS Empress Direct Effect.

## **Παρενέργειες**

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

## **Αλληλεπιδράσεις**

Υλικά που περιέχουν φαινολικές ουσίες, π.χ. ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο, αναστέλλουν τον πολυμερισμό υλικών με μεθακρυλική βάση. Συνεπώς, η χρήση τέτοιων υλικών με το IPS Empress Direct και το IPS Empress Direct Effect πρέπει να αποφεύγεται. Ο συνδυασμός με κατιονικά στοματοπλύματα, με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και με χλωρεξιδίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει δυσχρωμίες.

## **Εφαρμογή**

### **1. Επιλογή απόχρωσης**

Καθαρίστε τα δόντια πριν τον προσδιορισμό της απόχρωσης. Η απόχρωση αδαμαντίνης επιλέγεται με το δόντι ακόμη υγρό. Μπορείτε να επιλέξετε την απόχρωση οδοντίνης τοποθετώντας το δείγμα δίπλα στο παρασκευασμένο δόντι ή δίπλα στον αυχένα του κυνόδοντα.

### **2. Απομόνωση**

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση, χρησιμοποιώντας κατάλληλους απομονωτήρες, όπως π.χ. OptraGate® ή OptraDam® Plus.

### **3. Παρασκευή κοιλότητας**

Η παρασκευή της κοιλότητας γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής

συγκόλλησης, δηλ. διατηρώντας όσο το δυνατόν περισσότερη οδοντική ουσία. Μην παρασκευάζετε οξείες εσωτερικές ακμές ή επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Η γεωμετρία της κοιλότητας καθορίζεται γενικά από την έκταση των τερηδονισμένων περιοχών ή/και την παλιά έμφραξη. Λοξοτομήστε τις ακμές της αδαμαντίνης στα πρόσθια δόντια. Στην περιοχή των οπισθίων, στρογγυλέψτε μόνο τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25-40 μμ). Στη συνέχεια, απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από την κοιλότητα με καταιονισμό νερού. Στεγνώστε την κοιλότητα με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

#### 4. Προφύλαξη πολφού/Ουδέτερο στρώμα

Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα, όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Επιλεκτικά, καλύψτε μόνο πολύ βαθιές περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό με ένα υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. ApexCal®) και έπειτα χρησιμοποιήστε κονία ανθεκτική σε πίεση (π.χ. υαλοϊονομερή κονία, όπως Vivaglass® Liner). Μην καλύψετε τα υπόλοιπα τοιχώματα της κοιλότητας, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

#### 5. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος/μεσοδόντιας σφήνας

Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε τεχνητό τοίχωμα που τυλίγεται γύρω από το δόντι ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα, και στη συνέχεια τοποθετήστε σφήνα.

#### 6. Τροποποίηση αδαμαντίνης και οδοντίνης/Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Τροποποιήστε και τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού. Η Ivoclar Vivadent συνιστά τη χρήση του συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης Adhese® Universal, ενός φιαλιδίου, φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού, κατάλληλου για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις και όλες τις τεχνικές αδροποίησης.

#### 7. Εφαρμογή του IPS Empress Direct και του IPS Empress Direct Effect

- Εφόσον διατίθεται μεγάλος αριθμός αποχρώσεων IPS Empress Direct Dentin και αποχρώσεων αδαμαντίνης σε ποικιλία ημιδιαφάνειας για τη δημιουργία ανατομικών λεπτομερειών, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε διαστρωματική τεχνική για την επίτευξη αποκαταστάσεων υψηλής αισθητικής. Τοποθετήστε το IPS Empress Direct σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 χιλ. (ή 1,5 χιλ. αποχρώσεις οδοντίνης) και προσαρμόστε με OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad για ιδανικά αποτελέσματα. Τοποθετήστε το IPS Empress Direct Effect σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 χιλ.
- Επαρκής έκθεση στο φως πολυμερισμού αποτρέπει τον ελλιπή πολυμερισμό. Ο συνιστώμενος χρόνος έκθεσης (exposure time) και η ένταση φωτός (light intensity) καταγράφονται στον Πίνακα 1 (table 1). Διατηρήστε τη δίοδο εκπομπής φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της έμφραξης.
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την παρειακή ή τη γλωσσική/υπερώια πλευρά αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα. Αυτό ισχύει εάν δεν χρησιμοποιείτε λυχνία φωτοπολυμερισμού Bluerphase® ή το ρύγχος φωτός δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε ιδανική θέση (π.χ. απόσταση από τη σύνθετη ρητίνη ή αποκλίνουσα γωνία διασποράς).
- Σε πολλές περιπτώσεις, για το αρχικό στρώμα χρησιμοποιείται μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη με σκοπό να δημιουργήσει μια ομοιόμορφη επιφάνεια κοιλότητας και να απλουστεύσει την προσαρμογή πρόσθετου υλικού στη συνέχεια. Προαιρετικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη (π.χ. Tetric EvoFlow®) ως αρχικό λεπτό στρώμα. Αυτό το στρώμα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται ξεχωριστά (οφείλετε να τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

#### 8. Λείανση/Έλεγχος σύγκλεισης/Στίλβωση

Αφαιρέστε τις περίσσεις με κατάλληλες φρέζες ή με λεπτόκοκκο διαμάντι, μετά τον πολυμερισμό. Απομακρύνετε όμορες περίσσεις με διαμάντι, φρέζες καρβιδίου βολφραμίου, ταινίες λείανσης ή εύκαμπτους δίσκους λείανσης. Ελέγχετε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε όπου αρμόζει για να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες συγκλεισιακές παρεμβολές στην επιφάνεια των αποκαταστάσεων. Χρησιμοποιήστε λαστιχάκια σιλικόνης (π.χ. OptraPol®), καθώς και δίσκους στίλβωσης και ταινίες στίλβωσης για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

#### Πρόσθετες πληροφορίες

1. Το IPS Empress Direct μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το IPS Empress Direct Effect.
2. Εάν απαιτείται, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο στρώμα IPS Empress Direct ή IPS Empress Direct Effect απευθείας σε ήδη πολυμερισμένο υλικό.  
Εάν η αποκατάσταση από IPS Empress Direct ή IPS Empress Direct Effect έχει ήδη στιλβωθεί, θα πρέπει πρώτα να τροχιστεί με διαμάντι και να διαβραχεί με Adhese Universal πριν τοποθετηθεί νέα ποσότητα IPS Empress Direct ή IPS Empress Direct Effect.
3. Το IPS Empress Direct και το IPS Empress Direct Effect πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να εξαχθεί από τη σύριγγα.
4. Για μία χρήση μόνο. Εάν το IPS Empress Direct και το IPS Empress Direct Effect εφαρμόζονται από το Cavifil ή το σωληνίσκο εφαρμογής απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενή, το Cavifil ή ο σωληνίσκος εφαρμογής της σύριγγας θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση για την πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.
5. Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.

#### Προειδοποιήσεις

Αποφύγετε την επαφή απολυμέριστου IPS Empress Direct και IPS Empress Direct Effect με το δέρμα, τους βλεννογόνους ή τα μάτια. Απολυμέριστο IPS Empress Direct και IPS Empress Direct Effect μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και μπορεί να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

## **Αποθήκευση**

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C / 36-82 °F.
- Κλείνετε τις σύριγγες/τα Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το IPS Empress Direct και το IPS Empress Direct Effect μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Βλ. ένδειξη στα Cavifil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

**Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά.**

**Μόνο για οδοντιατρική χρήση.**

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης. Περιγραφές και δεδομένα δεν αποτελούν εγγύηση χαρακτηριστικών και δεν συνεπάγονται νομική δέσμευση.

## **Türkçe**

### **Açıklama**

IPS Empress® Direct, en zorlu talepleri karşılayan dolguların oluşturulması için uygun, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozittir. IPS Empress Direct Effect, direkt restoratif tedavi için kullanılan, ışıkla sertleşen, son derece estetik bir akışkan kompozittir. IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect 400-500 nm dalga boyunda ışık ile sertleştirir.

### **Renkler**

IPS Empress Direct şu renklerde piyasaya sunulmuştur:

*Mine renkleri*

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

*Dentin renkleri*

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

*Yarı saydam renkler*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\*Şeffaflığı yüksek olduğundan radyoopak değildir

IPS Empress Direct Effect şu renklerde piyasaya sunulmuştur:

*Mine renkleri*

Bleach XL

*Yarı saydamlığı yüksek Kesici diş renkleri*

Trans Opal, Trans 30

### **Bileşimi**

#### **IPS Empress Direct**

Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (ağırlıkça %20-21,5, donuk renkte ağırlıkça %17). Dolgu malzemeleri baryum camı, itterbiyum triflorid, karışık oksit, silikon dioksit ve kopolimerden oluşur (ağırlıkça %77,5-79, donuk renkte ağırlıkça %83). İlave maddeler: katkı maddeleri, reaksiyon başlatıcılar, stabilizatörler ve pigmentler (ağırlıkça <%1,0). İnorganik dolgu maddelerinin toplam içeriği, ağırlıkça %75-79 veya hacmen %52-59'dır (donuk renkte ağırlıkça %60,5 veya hacmen %45). İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyülüklüğü 40 nm ile 3 µm arasındadır; ortalama parçacık büyülüklüğü 550 nm'dır.

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

Monomer matriksi dimetakrilatlardan oluşur (Effect Trans 30 ve Effect Bleach X durumunda ağırlıkça %42, Effect Trans Opal durumunda ağırlıkça %33). Dolgu maddeleri, baryum camı, itterbiyum triflorür, yüksek oranda dağıtılmış silikon dioksiti karışık oksit ve kopolimerden oluşur (Effect Trans 30 ve Effect Bleach XL durumunda ağırlıkça %58, Effect Trans Opal durumunda ağırlıkça %67). Katkı maddeleri, reaksiyon başlatıcılar, stabilizatörler ve pigmentler (ağırlıkça <%1,0) ilave maddelerdir. İnorganik dolgu maddesi içeriği, Effect Trans 30 ve Effect Bleach XL durumunda ağırlıkça %57, hacmen %36'dır, Effect Trans Opal durumunda da ağırlıkça %49, hacmen %34'tür). İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyülüklüğü 40 nm ile 3 µm arasındadır. Ortalama parçacık büyülüklüğü 550 nm'dır.

### **Endikasyonlar**

#### **IPS Empress Direct**

- Anterior restorasyonlar (Sınıf III, IV)
- Posterior bölge restorasyonları (Sınıf I ve II)
- Kole restorasyonları (Sınıf V; kole çürükleri, kök erozyonları, kama şeklindeki defektler gibi)
- Diş konumları ve diş şeklindeki düzeltmeler (örn. diastema kapatma, dişler arası "siyah üçgenleri" kapatma, kesici diş kenarının uzatılması)
- Direkt kaplamalar

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

- Estetik açıdan zorlu kompozit restorasyonlarının oluşturulmasında ara veya kaplayıcı katman olarak
- Kompozit restorasyonlarının onarımı (özellikle boşlukların doldurulması, gözeneklerin hizalanması ve küçük yontma işlemleri)
- Sınıf I ve II dolguların altında birinci tabaka olarak
- Her türden küçük dolgu
- Genişlemiş fissürlerin örtülmESİ
- Mobil/lükse dişlerin splitlenmesi
- Undercut'ların giderilmesinde (block-out)
- Kompozit ve seramik kaplamaların onarımında

### **Kontrendikasyon**

IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect dolgularının uygulanması şu durumlarda kontrendikedir

- yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya şart koşulan teknik uygulanamıyor.
- IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect'in bileşenlerine karşı bilinen alerji varsa.

### **Yan etkiler**

Nadir durumlarda IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect

bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu durumlarda, IPS Empress Direct veya

IPS Empress Direct Effect kullanımına son verilmelidir. Pulpanın tahrış olması ihtimalinden kaçınmak için pulpaya yakın alanlar uygun bir pulpa/dentin koruyucu ile korunmalıdır (pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit esaslı bir preparat uygulayın ve uygun bir astarla örtün).

## Etkileşimleri

Fenolik maddeler, örneğin, öjenol/karanfil yağı içeren malzemeler metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu tür malzemelerin IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız gargaraları, plak çıkarıcılar ve klorheksidin ile renk bozulması oluşabilir.

## Uygulanması

### 1. Renk belirlenmesi

Renk seçiminden önce dişleri temizleyin. Mine rengi, dişler henüz nemli durumdayken belirlenir. Dentin rengi, skalanın hazırlanan dış yanına veya kaninin servikal alanının yanına getirilmesiyle alınabilir.

### 2. İzolasyon

OptraGate® veya OptraDam® Plus gibi uygun yardımcı maddeler ile yeterli seviyede bölgesel veya tam izolasyon sağlanmalıdır.

### 3. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu, adeziv teknik gerekliliklerine göre, başka bir deyişle, diş yapısının mümkün olduğunda korunmasıyla gerçekleştirilir. Keskin iç kenar prepare etmeyin, çürüksüz bölgeye ek olarak undercut uygulamayın. Kavite geometrisi temel olarak çürügün ve/veya eski dolgunun boyutu ile belirlenir. Anterior bölgedeki dış kenarlar eğimlidir. Posterior bölgede ise sadece keskin mine kenarlarını hafifçe yuvarlayın (bitirme elması, 25-40 µm). Ardından kavitedeki tüm kalıntılar su spreyiyle temizleyin. Kaviteyi su ve yağı içermeyen havayla kurutun.

### 4. Pulpanın korunması / Taban dolgusu

Mine-dentin bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda taban dolgusu kullanmaktan kaçınılmalıdır. Sadece çok derin, pulpaya yakın kavitelerde bu bölgeyi noktalı olarak bir kalsiyum hidroksit preparatı kullanarak kapatın (örn. ApexCal®) ve ardından üzerini basınca karşı dayanıklı bir simanla (örn. Vivaglass® Liner gibi bir cam-iyonomer simanla) örtün. Mine-dentin adezifleriyle bonding yapma işleminde yararlanabilmek için kavite duvarlarının geri kalan bölgelerini örtmeyin.

### 5. Matriks / interdental kama yerleşimi

Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarıcı bir matriks veya bölümlü bir matriks ve kama kullanın.

### 6. Hazırlama / bonding ajanının uygulanması

Diş yapısının hazırlanması ve bonding ajanının ve uygulanması kullanılan ürünün kullanma talimatları doğrultusunda yapılır. Ivoclar Vivadent, doğrudan ve dolaylı dolgu ve pürüzlendirme teknikleri ile uyumluluk için uygun, tek bileşenli, ışıkla sertleşen bir adezif ve genel bonding ajanı olarak Adhese® Universal'ın kullanılmasını önermektedir.

### 7. IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect uygulaması

- Anatomik detayların oluşturulması için farklı yarı saydamlıkta birçok IPS Empress Direct Dentin ve Mine rengi bulunduğuundan, estetik görünümü yüksek dolgular oluşturmak için yaratıcılığa bağlı olarak tüm katmanlama teknikleri kullanılabilir. En fazla 2 mm (veya Mine renklerinde 1,5 mm) kalınlıkta katmanlar halinde IPS Empress Direct uygulayın ve en iyi sonuç için OptraSculpt®/OptraSculpt® desteği ile uyarlayın. IPS Empress Direct'i en fazla 2 mm kalınlıkta katmanlar halinde uygulayın.
- Yeterli bir işinlama süresi polimerizasyonun eksik gerçekleşmesini önlüyor. Önerilen sertleşme süreleri (exposure time) ve ışık yoğunlukları (light intensity) Tablo 1'de (table 1) listelenmiştir. Işın emisyon penceresini restoratif madde yüzeyine mümkün olduğunda yakın tutun.
- Metal bir matriks kullanıldığında, eğer Bluephase polimerizasyon ışığı kullanılmıyor veya ışık probu ideal şekilde konumlandırılmışsa (örn. madde ile arada mesafe varsa veya ışıklama ıraksak ise), matriksi çıkardıktan sonra dolguyu ilaveten oral veya vestibuler taraftan da polimerize edin.
- Çoğu durumda, düz bir kavite zemini oluşturmak ve daha sonra kullanılacak restoratif maddenin uyarlanması kolaylaşımak amacıyla ilk katman olarak akışkan kompozit kullanılmaktadır. İsteğe bağlı olarak başlangıçta ince bir katman olarak akışkan bir kompozit (örn. Tetric EvoFlow®) kullanılabilir.

Bu katman, ayrı bir adımda ışınla sertleştirilmelidir (ilgili Kullanım Kılavuzu talimatları izlenmelidir).

### 8. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyondan sonra materyal fazlalıklarını uygun bir bitirme frezi veya ince grenli elmas frezle temizleyin. Proksimal fazlalıkları elmas bitirme frezleri, tungsten karbid bitirme frezleri, bitirme şeritleri veya esnek bitirme diskleri ile temizleyin. Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin ve dolgunun yüzeyinde erken temas veya arzu edilmeyen artikülasyon hattı kalmayacak şekilde aşındırın. Dolgunun uzun süreyle ve yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra silikon parlatıcılar (örn. OptraPol®) kullanın.

## İlave bilgiler

1. IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Effect ile birleştirilebilir.
2. Gerekli olduğunda, ilave IPS Empress Direct veya IPS Empress Direct Effect maddesi doğrudan polimerize edilmiş maddeye uygulanabilir. Eğer IPS Empress Direct veya IPS Empress Direct Effect dolgusu daha önce parlatılmışsa, tekrar IPS Empress Direct veya IPS Empress Direct Effect uygulanmadan önce pürüzlendirilmesi ve Adhese Universal ile ıslatılması gerekmektedir.
3. IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect uygulama sırasında oda sıcaklığında olmalıdır. Düşük sıcaklıklar, malzemenin güç sıkımasına neden olabilir.
4. Sadece tek kullanımlıktır. IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect Cavifil veya uygulama kanülülarından doğrudan hastanın ağızına uygulanır; hastalar arası çapraz kontaminasyonun önlenmesi için kullanım sonrasında Cavifil veya uygulama kanülü atılmalıdır.

5. Enjektörleri ve Cavifil'leri oksitleyici dezenfekstanlarla dezenfekte etmeyin.

## Uyarılar

Polimerize edilmemiş IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect cilt, mukoza zarı veya gözler ile temas etmemelidir. IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect polimerize edilmemiş durumda iken hafif tahrış edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

## Saklama

- Saklama sıcaklığı 2-28 °C / 36-82 °F'dır.
- Şırıngaları/Cavifil'leri kullanım sonrasında derhal kapatın. İşık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- IPS Empress Direct ve IPS Empress Direct Effect'i belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Raf ömrü: Cavifil, şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.

**Maddeyi çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.**

**Sadece diş hekimliği kullanımı içindir.**

Maddeler sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Açıklamalar ve veriler niteliklere dair bir taahhüt sunmaz ve bağlayıcı değildir.

## Русский

### Описание:

IPS Empress® Direct это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал, подходящий для создания реставраций удовлетворяющих высочайшие эстетические запросы. IPS Empress® Direct Effect текучий, светоотверждаемый, высокоэстетичный композитный материал для прямых реставраций. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect отверждаются светом с длинной волны в диапазоне 400–500 нм.

### Цвета:

IPS Empress Direct выпускается в следующих цветах:

*Эмалевые цвета:*

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

*Дентиновые цвета:*

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

*Высокопрозрачный цвет режущего края:*

Trans 20, Trans 30, Trans Opal\*

\* Не рентгеноконтрастный цвет из-за высокой прозрачности

IPS Empress Direct Effect выпускается в следующих цветах:

*Эмалевые цвета:*

Bleach XL

*Высокопрозрачный цвет режущего края:*

Trans Opal, Trans 30

### Состав:

#### IPS Empress Direct

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (20-21,5% по весу, опалесцирующие оттенки 17% по весу). Наполнители включают в себя баривое стекло, трифторид иттербия, высокодисперсный диоксид кремния, смешанные оксиды и сополимер (77,5-79% по весу, опалесцирующие оттенки 83% по весу). Дополнительно содержатся: добавки, инициаторы, стабилизаторы и пигменты (< 1% по весу). Общее содержание неорганических наполнителей – 75-79% по весу или 52-59% по объему (опалесцирующие оттенки 60,5% по весу или 45% по объему). Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 40 нм до 3 мкм. Средний размер частиц наполнителя – 550 нм.

#### IPS Empress Direct Effect

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов (42% по весу у Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, 33% по весу у Effect Trans Opal).

Наполнители включают в себя баривое стекло, трифторид иттербия, высокодисперсный диоксид кремния, смешанные оксиды и

сополимер (58% по весу у Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, 67% по весу Effect Trans Opal). Специальные добавки, инициаторы, стабилизаторы и пигменты составляют (< 1,0% по весу). Общее содержание

неорганических наполнителей – 57% по весу или 36% по объему у Effect Trans 30 и Effect Bleach XL, 49% по весу или 34% по объему у Effect Trans Opal. Размер частиц неорганических наполнителей лежит в диапазоне от 40 нм до 3 мкм. Средний размер частиц наполнителя – 550 нм.

### Показания:

#### IPS Empress Direct

- Реставрации передних зубов (Классы III, IV)

- Реставрации боковых зубов (Классы I и II)

- Реставрации в пришеечной области (Классы V, например, кариес пришеечной области, эрозии корней, клиновидный дефект)

- Корректировка положения и формы зубов (например, закрытие диастемы, закрытие межзубных треугольников, продление режущего края)

- Прямые виниры

#### IPS Empress Direct Effect

- В качестве промежуточного или последнего слоя при создании эстетичных композитных реставраций

- Почкина композитных реставраций (особенно заполнение пузырьков, выравнивание пористости или небольших неровностей)

- В качестве первого слоя в случае реставраций классов I и II

- Небольшие реставрации всех типов

- Расширенное запечатывание фиссур

- Шинирование подвижных зубов
- Закрытие поднутрений
- Починка композитной и керамической облицовки

## Противопоказания:

Применение IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect

противопоказано в следующих случаях:

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect

## Побочные эффекты:

В редких случаях компоненты IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях от дальнейшего применения IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect следует отказаться. Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом для защиты пульпы/дентина (точечное нанесение препарата на основе гидроксида кальция и закрытие подходящим лайнером).

## Взаимодействие с другими материалами:

Фенольные субстанции, такие как материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию материалов, основанных на метакрилатах. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect. Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета.

## Применение:

### 1. Подбор цвета

Перед определением цвета зубы необходимо почистить. Эмалевые цвета определяются на еще влажных зубах. Дентиновые цвета определяются непосредственно на препарированном зубе или в пришеечной области зубов.

### 2. Изоляция рабочего поля

Необходимо обеспечение адекватной относительной или полной изоляции рабочего поля при помощи вспомогательных средств, таких как OptraGate® или OptraDam®

### 3. Препарирование полости

Отпрепарируйте полость согласно требованиям адгезивной техники, т.е. защищая структуры зуба. Избегайте создания острых внутренних углов или дополнительных поднутрений в областях, не зараженных кариесом. Геометрия полости определяется в основном распространением кариеса и/или старой реставрацией. Скосите края эмали в области передних зубов. В области боковых зубов, необходимо сгладить только острые края эмали (финиры 25-40 мкм). Затем, удалите все остатки из полости струей воды. Высушите полость воздухом, не содержащим воды и масла.

### 4. Защита пульпы/база

Не применяйте базу в случаях использования эмалевого/дентинового бондингового агента. Закрывайте только глубокие области, близкие к пульпе препаратами на основе гидроксида кальция (например, ApexCal®), затем используйте устойчивый к давлению цемент (например, стеклоиономерный цемент, типа Vivaglass® Liner). Не покрывайте стенки полости, так как они служат для связи с адгезивом эмаль/дентин.

### 5. Установка матрицы/межзубных клинышков

При работе с аппроксимальной частью, используйте либо циркулярную матрицу, либо частичную матрицу и клинышки

### 6. Подготовка/применение адгезива

Кондиционирование тканей зуба и применения адгезива должно производиться с соблюдением инструкций по применению соответствующего продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует использовать универсальный адгезив AdheSE® Universal,

однокомпонентный, светоотверждаемый адгезив для прямых и

непрямых реставраций и всех протоколов проправления.

### 7. Применение IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect

- Поскольку существует большое число оттенков дентина и эмали IPS Empress Direct различных степеней прозрачности для создания анатомических деталей, любая техника нанесения может быть использована для получения высокоэстетичных реставраций. Нанесите IPS Empress Direct с максимальной толщиной слоя 2 мм (или 1,5 мм для дентиновых оттенков), для оптимального результата адаптирует при помощи например, OptraSculpt®/OptraSculpt® Pad. Нанесите IPS Empress Direct Effect с максимальной толщиной слоя 2 мм.
- Достаточное время экспозиции помогает избежать неполной полимеризации. Рекомендуемое время полимеризации (exposure time) и интенсивность света (light intensity) приводятся в таблице 1 (table 1). Держите световод как можно ближе к поверхности реставрационного материала.
- Используя металлическую матрицу, дополнительно полимеризуйте реставрацию с оральной и вестибулярной стороны после удаления матрицы, если применяется не полимеризационная лампа Bluephase® или если световод не может быть размещен оптимально (например, далеко от материала или в случае рассеянного света)
- Во многих случаях текучий композит применяется как первый слой для создания равномерной поверхности полости и более легкой адаптации вносимого впоследствии материала Применение текучего композита (например, Tetric EvoFlow®) как первого слоя опционально. Этот слой должен быть светополимеризован отдельным этапом (должны соблюдаться инструкции по применению соответствующего материала).

### 8. Финирование/проверка окклюзии/полировка

Удалите излишки материала подходящими финирами или мелкозернистыми алмазными борами после полимеризации.

Удалите аппроксимальные излишки алмазными финирами, твердосплавными полировочными борами, финирирующими полосками или гибкими финирирующими дисками. Проверьте окклюзию и артикуляцию при необходимости сошлифуйте, чтобы избежать нежелательных преждевременных контактов или артикуляционных препятствий на поверхности реставрации. Используйте силиконовые полиры (например, OptraPol®), а также полировочные диски и полировочные полоски для полировки до высокого долгосрочного блеска.

### Дополнительная информация

1. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect можно применять совместно.
2. При необходимости свежую порцию IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect можно наносить на ранее отверженный материал. Если реставрация из IPS Empress Direct или IPS Empress Direct Effect уже была отверждена, ей необходимо придать шероховатость и увлажнить с помощью Adhese® Universal, прежде чем вносить новую порцию IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect.
3. IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect в момент использования должен быть комнатной температуры. Извлечение охлажденного материала может быть осложнено.
4. Только для однократного применения. Если IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect наносится из кавифила или аппликационной канюли прямо в полость рта пациента, кавифил или аппликационную канюль шприца следует утилизовать после применения для исключения перекрестной инфекции у пациентов.
5. Не используйте окисляющие чистящие или дезинфицирующие средства для дезинфекции шприцев и кавифилов.

### Меры предосторожности:

Избегайте контакта неотверженного IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза. Неотверженный IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect может оказывать легкое раздражающее действие и может приводить к сенсибилизации к метакрилатам. Доступные на рынке медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

### Условия хранения:

- Хранить при температуре: 2–28 °C
- Закрывайте шприцы/кавифилы сразу после применения. Попадание света вызывает преждевременную полимеризацию.
- Не используйте IPS Empress Direct и IPS Empress Direct Effect по истечении срока годности
- Срок хранения: см. на шприцах, кавифилах и упаковке.

**Храните в недоступном для детей месте!  
Для использования только в стоматологии!**

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции.

## Polski

### Opis materiału

IPS Empress® Direct jest światłoutwardzalnym, nanohybrydowym materiałem złożonym, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich, przeznaczonym do wykonywania wypełnień spełniających najwyższe wymagania estetyczne. IPS Empress® Direct Effect jest płynnym, światłoutwardzalnym materiałem złożonym, o wysokiej estetyce, przeznaczonym do wykonywania wypełnień bezpośrednich. Materiały IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect polimeryzują pod wpływem światła o długości fali 400–500 nm.

### Kolory

Materiał IPS Empress Direct dostępny jest w następujących kolorach:

#### Kolory szkliwne

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

#### Kolory zębinowe

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

#### Kolory translucentne

Trans 20, Trans 30, Opal\*

\* Materiały w tych kolorach nie dają kontrastu na zdjęciach rentgenowskich ze względu na ich wysoką przezorność

Materiał IPS Empress Direct Effect dostępny jest w następujących kolorach:

#### Kolor szkliwy

Bleach XL

Wysoce translucentne kolory do charakteryzacji brzegu siecznego

Trans Opal, Trans 30

### Skład IPS Empress Direct

Matryca monomerowa składa się z dimetakrylanów (20–21.5% wag., w kolorach opalescentnych 17% wag.). Wypełniacz nieorganiczny stanowią:

szkło barowe, trójfluorek iterbu, mieszanina tlenków, dwutlenek krzemu oraz kopolimery (77,5–79% wag., w kolorach opalescentnych 83% wag.) Składniki dodatkowe: katalizatory, stabilizatory i barwniki (stanowią poniżej 1% wag.). Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi: 75–79% wag. lub 52–59% obj., (w materiałach o kolorach opalescentnych odpowiednio 60,5% wag. lub 45% obj.). Wielkość ziaren cząsteczek wypełniacza nieorganicznego wahana się od 40 nm do 3 µm. Średnia wielkość ziaren wynosi 550 nm.

## **Skład IPS Empress Direct Effect**

Matryca monomerowa składa się z dimetakrylanów (42% wag. w przypadku koloru Effect Trans 30 i Effect Bleach XL, 33% wag. w kolorze Effect Trans Opal). Wypełniacz nieorganiczny stanowią: szkło barowe, trójfluorek iterbu, mieszanina tlenków, mocno rozdrobniony dwutlenek krzemu oraz kopolimery (58% wag. w przypadku koloru Effect Trans 30 i Effect Bleach XL, 67% wag. w kolorze Effect Trans Opal). Składniki dodatkowe: katalizatory, stabilizatory i barwniki (stanowią poniżej 1% wag.). Całkowita zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi: 57% wag lub 36% obj. w przypadku kolorów Effect Trans 30 i Effect Bleach XL oraz 49% wag. /34% obj. w kolorze Effect Trans Opal). Wielkość ziaren wypełniacza nieorganicznego waha się od 40 nm do 3 $\mu$ m. Średnia wielkość ziaren wynosi 550 nm.

## **Wskazania**

### **IPS Empress Direct**

- Wypełnianie ubytków w odcinku przednim (klasy III i IV)
- Wypełnianie ubytków w odcinku bocznym (klasy I i II)
- Wypełnianie ubytków przyszyjkowych (klasy V, np. przyszyjkowych ubytków pochodzenia próchnicowego, erozji korzenia, ubytków klinowych)
- Korekta ustawienia i kształtu zębów (np. zamknięcie diastem, zamknięcie tzw. "czarnych trójkątów" wydłużanie brzegu siecznego)
- Licowanie zębów metodą bezpośrednią

### **IPS Empress Direct Effect**

- Jako warstwa pośrednia lub pokrywająca podczas wykonywania wypełnień kompozytowych o wysokiej estetyce
- Podczas naprawy wypełnień kompozytowych, (w szczególności w przypadku wypełnienia pustych przestrzeni, wyrównywania nierówności i uzupełniania niewielkich uszkodzeń-chippingu)
- Jako pierwsza warstwa podczas wykonywania wypełnień klasy I i II
- Wypełnianie wszelkiego rodzaju małych ubytków
- Poszerzone lakowanie bruzd
- Szynowanie rozchwianych zębów
- Blokowanie podcieni
- Naprawa licówek z materiałów złożonych i ceramicznych

## **Przeciwwskazania**

Materiałów IPS Empress Direct oraz IPS Empress Direct Effect nie należy stosować w przypadku:

- braku możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego i nieprzestrzegania zalecanej techniki pracy,
- znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału IPS Empress Direct lub IPS Empress Direct Effect.

## **Działania niepożądane**

W rzadkich przypadkach pewne składniki materiałów IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect mogą wywołać nieznaczną reakcję nadwrażliwości. Należy wtedy zaniechać stosowania tych materiałów.

W celu uniknięcia ewentualnego podrażnienia miazgi, należy miejsca w jej pobliżu przykryć odpowiednim materiałem chroniącym miazgę i zębinę (miejsca w pobliżu miazgi punktowo przykryć materiałem zawierającym wodorotlenek wapnia, a następnie odpowiednim materiałem podkładowym).

## **Interakcje**

Substancje fenolowe oraz materiały zawierające eugenol lub olejek goździkowy mogą hamować polimeryzację materiałów złożonych. Z tego powodu należy unikać stosowania tego rodzaju materiałów w połączeniu z IPS Empress Direct oraz IPS Empress Direct Effect. Związki kationowe stosowane w płynach do płukania jamy ustnej, środki służące do wybarwiania płytka nazębnej oraz chlorheksydyna mogą z kolei powodować przebarwienia.

## **Sposób postępowania**

### **1. Dobór koloru materiału**

Przed określeniem koloru wypełnienia, zęby należy oczyścić. Podczas dobierania koloru szkliwego wypełnienia, zęby powinny być wilgotne. Kolor zębinowy można dobrać bezpośrednio do koloru leczonego zęba lub porównać z kolorem kła w okolicy przyszyjkowej.

### **2. Izolacja pola operacyjnego**

Pole operacyjne należy odpowiednio zabezpieczyć przed wilgocią, przy użyciu OptraGate lub OptraDam® Plus.

### **3. Opracowanie ubytku**

Ubytek należy opracować według zasad techniki adhezyjnej, tj. w sposób oszczędzający twarde tkanki zęba. Nie należy preparować ostrych, wewnętrznych brzegów ani dodatkowych podcięć na powierzchniach wolnych od próchnicy. Geometria ubytku jest w zasadzie determinowana przez poszerzony ubytek próchnicowy albo poprzednie wypełnienie. W zębach przednich należy ukośnie ściąć brzegi szkliwa. W zębach bocznych należy jedynie zaokrąglić ostre brzegi szkliwa (za pomocą wiertła z drobnoziarnistym nasypem diamentowym 25-40  $\mu$ m). Następnie ubytek należy wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem bez oleju i wody.

### **4. Ochrona miazgi / Założenie podkładu**

W ubytkach płytowych i średniej głębokości nie należy zakładać podkładu, o ile stosowany jest system łączący ze szkliwem i zębiną. Jedynie w ubytkach bardzo głębokich, miejsca w pobliżu miazgi, należy punktowo pokryć cienką warstwą materiału zawierającego wodorotlenek wapniowy (np. ApexCal®), a następnie warstwę tę należy przykryć mechanicznie wytrzymałem materiałem podkładowym, (np. cementem szklano-jonomerowym takim jak Vivaglass® Liner). Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym ponieważ odsłonięta zębina jest niezbędna do wytworzenia połączenia z systemem łączącym.

### **5. Zakładanie formówki i klinów międzymięśniowych**

Aby odbudować ubytek, należy założyć formówkę okrężną lub częściową, zwracając przy tym szczególną uwagę na powierzchnie styczne i zaklinować przy użyciu klinów.

### **6. Wytrawianie / Nakładanie materiału łączącego**

Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją stosowania systemu łączącego

i zaleceniami producenta. Firma Ivoclar Vivadent zaleca zastosowanie uniwersalnego systemu łączącego Adhese® Universal, jednoskładnikowego, światłoutwardzalnego materiału łączącego ze szkliwem i zębinią, stosowanego w procedurach łączenia uzupełnień pośrednich i bezpośrednich, do stosowania w połączeniu ze wszystkimi technikami trawienia szkliwa i zębiny.

## 7. Nakładanie materiału IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect

- Materiał IPS Empress Direct dostępny jest w szerokiej gamie kolorów szkliwych i zębinowych o różnej translucencji, w celu wykonania wypełnień o wysokiej estetyce, z kształtowaniem anatomicznych detali, które można stosować w różnych technikach odbudowy warstwowej. Aby uzyskać optymalny efekt, należy nałożyć materiał IPS Empress Direct w warstwach o maksymalnej grubości 2 mm (lub 1,5 mm w przypadku kolorów zębinowych), a powierzchnię wypełnień należy ukształtować i wymodelować przy użyciu narzędzi Optra Sculpt®/Optra Sculpt® Pad. Materiał IPS Empress Direct Effect należy nakładać w warstwach o maksymalnej grubości 2 mm.
- Właściwy czas ekspozycji materiału na światło lampy polimeryzacyjnej podczas jego utwardzania, zapobiega niecałkowitej polimeryzacji materiału. Zalecany czas naświetlania (exposure time) i intensywność światła (light intensity) są ujęte w tabeli nr 1 (table 1). Należy utrzymywać źródło światła jak najbliżej powierzchni polimeryzowanego materiału.
- Jeśli używana jest formówka metalowa, to dodatkowo po jej usunięciu należy spolimeryzować uzupełnienie od strony policzkowej lub językowo-podniebiennej. Taką procedurę należy przeprowadzić również wtedy, gdy nie jest używana lampa Bluephase® lub jeśli światłowód użytej lampy nie jest odpowiednio ustawiony, (ewentualnie w przypadku, gdy znajduje się on zbyt daleko od utwardzanego materiału lub lampa emisja światła o odmiennej długości fali, w stosunku do długości niezbędnej do polimeryzacji materiału).
- W wielu przypadkach jest obecnie płynny kompozyt stosowany jako pierwsza warstwa wypełnienia, co pozwala uzyskać dokładne pokrycie dna ubytku i upraszcza adaptację materiału o regularnej gęstości. Stosowanie płynnego kompozytu (np. Tetric EvoFlow®) jako pierwszej, cienkiej warstwy jest opcjonalne. Polimeryzacja tej warstwy musi być jednak przeprowadzona oddzielnie, (ściśle według instrukcji stosowania materiału).

## 8. Końcowe opracowanie / Kontrola okluzji / Polerowanie

Po polimeryzacji należy usunąć nadmiary materiału wypełniającego finirami lub wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym. Z przestrzeni międzyzębowych nadmiary materiału należy usunąć wiertłami z nasypem diamentowym, ewentualnie przy użyciu wiertel wykonanych z wolframu lub spiekanego węglika. Następnie należy dokładnie skontrolować kontakty zębów w okluzji i podczas artykulacji, dokonać niezbędnych korekt przez szlifowanie w celu uniknięcia przedwcześnie kontaktów i nieprawidłowego prowadzenia. Wypełnienie wypolerować gumkami silikonowymi (np. OptraPol®), jak również krążkami i paskami ściernymi do uzyskania wysokiego połysku.

### Uwagi dodatkowe

1. Materiały IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect mogą być stosowane łącznie.
2. O ile to konieczne, materiały IPS Empress Direct lub IPS Empress Direct Effect mogą być nakładane bezpośrednio na spolimeryzowany materiał. Jeśli powierzchnia wypełnienia wykonanego z IPS Empress Direct albo IPS Empress Direct Effect została wypolerowana, należy ją schropowac przed nałożeniem kolejnej warstwy materiału i pokryć niewielką ilością materiału łączącego Adhese® Universal.
3. Podczas nakładania, materiały IPS Empress Direct i IPS Empress Direct Effect powinny mieć temperaturę pokojową. Niska temperatura sprawia, że są one trudne do wycięcia z opakowania.
4. Tylko do jednorazowego użycia. W przypadku nakładania bezpośrednio z pojemnika Cavifil lub przy pomocy kaniuli aplikacyjnej w ustach pacjenta, ze względów higienicznych, (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych), pojemniki Cavifil lub kaniule aplikacyjne powinny być stosowane jednorazowo dla każdego pacjenta.
5. W celu dezynfekcji strzykawek lub jednorazowych pojemników Cavifil nie należy stosować środków dezynfekcyjnych o właściwościach utleniających.

### Ostrzeżenie

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

### Warunki przechowywania

- Przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Strzykawki lub pojemniki Cavifil należy zamykać natychmiast po ich użyciu. Kontakt ze światłem powoduje przedwczesną polimeryzację materiału.

- Materiału IPS Empress Direct ani IPS Empress Direct Effect nie należy stosować po upływie terminu ważności.
- Data ważności: podana jest na strzykawkach, jednorazowych pojemnikach Cavifil i opakowaniu.

**Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

**Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.**

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy ścisłe przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami.

Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy materiałów i ich skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

**Table 1**

<b>Program \ Unit</b>	<b>Bluephase® C8</b>	<b>Bluephase® Style</b>	<b>Bluephase®</b>	<b>Bluephase® Style 20i</b>
Turbo	–	–	–	5 s
High Power	15 s	10 s	10 s	10 s
Soft Start	–	–	15 s	–
<hr/>				
<b>light intensity</b>		<b>exposure time</b>		
≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>		20 s		
≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>		10 s		



**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

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

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

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367

Noble Park, Vic. 3174, Australia

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

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

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

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

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

**Ivoclar Vivadent Inc.**

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

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

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

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

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

200040 Shanghai, China

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

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

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

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

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

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

**Ivoclar Vivadent SAS**

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

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

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

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2

D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany

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

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

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

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

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

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

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

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

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

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

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

**Ivoclar Vivadent K.K.**

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

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

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

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

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

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

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

03810 México, D.F., México

Tel. +52 55 5062 1000, Fax +52 55 5062 1029

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





















