

# IPS Empress® Direct Opaque

[uk] Інструкція із застосування  
Опакер

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Українська

## 1 Цільове призначення

### Цільове призначення

Естетичне надання індивідуальних особливостей прямим і непрямим реставраціям зубів фронтального й бічного відділів, а також маскуванню знебарвлених ділянок.

### Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами.

### Цільові користувачі

Стоматологи

### Спеціальне навчання

Спеціальне навчання не потрібне.

### Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

### Опис

IPS Empress Direct Opaque — це фотополімерний опакер, призначений для застосування під час стоматологічних відновлюваних процедур. Полімеризація IPS Empress Direct Opaque відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

### Показання для застосування

- Відсутні

### Типи реставраційних конструкцій

Маскування:

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

### Протипоказання

Використання продуктів протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

### Обмеження використання

- За неможливості осушення робочої поверхні.
- За неможливості використання зазначеної методики роботи.
- У разі застосування як реставраційного матеріалу без покривного шару.
- Застосовуйте продукт за температури довкілля. У холоді матеріал важче вичавлюється зі шприца.
- Через застосування різних канюль для нанесення матеріал може важче вичавлюватися зі шприца.
- Шприц можна використовувати для кількох нанесень, але його слід захистити одноразовою гігієнічною оболонкою. Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца згідно з указівками виробника.

- Канюлю шприца для нанесення слід використовувати тільки для одного пацієнта з міркувань гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).

### Побічні явища

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

### Взаємодія з іншими матеріалами

- Речовини на основі фенолу, наприклад матеріали, що містять евгенольну чи гвоздичну олію, інгібують полімеризацію матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування вказаних матеріалів у поєднанні з IPS Empress Direct Opaque.
- Під час використання катіоноактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору композитних реставрацій.
- Дезінфікувальні засоби з окислювальною дією (наприклад, перекис водню) можуть взаємодіяти із системою ініціатора, а це, зокрема, може впливати на процес затвердіння.

### Клінічні переваги

- Естетичне відновлення.

### Склад

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

## 2 Застосування

### Визначення відтінку

Продукт доступний в універсальному відтінку Opaque.

### Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.

### A) Використання для відновлення непрямих реставрацій

#### Кроки підготовки

Виконуйте процедуру таким чином:

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

### Способи застосування

Виконуйте процедуру таким чином:

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



**УВАГА! Слід дотримуватись інструкції щодо використання фотополімеризатора.**

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

#### **В) Використання для маскувння змін кольору зубів**

Виконуйте процедуру таким чином:

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



**УВАГА! Слід дотримуватись інструкції щодо використання фотополімеризатора.**

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

#### **Примітки щодо застосування**

- Слід використовувати тільки канюлі, призначені для застосування продукту. У разі використання інших канюль є ризик раптового ослаблення кріплення канюлі під час нанесення матеріалу.
- Не піддавайте продукт дії яскравого світла під час застосування, оскільки це може призвести до передчасної полімеризації.
- Не дезінфікуйте шприци окислювальними дезінфекційними засобами.
- Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца згідно з указівками виробника.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазового шприца, не вкритого захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте забруднені шприци.

### **3 Інформація щодо безпеки**

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG на адресу Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через вебсайт [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а також до відповідного вповноваженого органу.
- Чинна інструкція із застосування доступна на вебсайті ([www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)).
- Пояснення до символів: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 76152082AFILL015JM

### **Попередження**

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на вебсайті [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).
- Уникайте контакту незатверділого продукту зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований продукт характеризується незначним подразнювальним ефектом і може спричинити алергічну реакцію на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiлізаційної дії метакрилатів.

### **Інформація про утилізацію**

Залишкові запаси або видалені реставрації потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

### **Залишкові ризики**

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

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

### **4 Термін придатності та умови зберігання**

- Температура зберігання становить 2–28 °C
- Шприц слід закривати одразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію, зазначену на шприцах та упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

### **5 Додаткова інформація**

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

**Таблиця 1**

Інтенсивність світла	Час експозиції
500–900 мВт/см <sup>2</sup>	40 с
1 000–1 300 мВт/см <sup>2</sup>	20 с