

# IPS Empress® Direct Effect

## [uk] Інструкція із застосування

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал (фотополімеризація в ротовій порожнині)

CE 0123



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

Rx ONLY

Date information prepared:  
2025-02-25/Rev. 0  
web

ivoclar

Українська

## 1. Цільове призначення

### Цільове призначення

Естетичне надання індивідуальних особливостей прямим і непрямим реставраціям зубів фронтального й бічного відділів.

### 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 Effect — це рідкотекучий фотополімерний композит для прямого відновлення зубів, який використовується для надання індивідуальних особливостей композитним реставраціям із високими естетичними вимогами (не підходить для реконструкції оклюзійних поверхонь — тип 2, клас 2, група 1 згідно з ISO 4049:2019).

Полімеризація IPS Empress Direct Effect відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

### Показання для застосування

Відсутні


### Типи реставраційних конструкцій

- Застосування як проміжного або покривного шару під час виготовлення естетичних композитних реставрацій.
- Відновлення композитних реставрацій.

### Протипоказання

Використання цих 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.
- Застосовуйте продукт за кімнатної температури. 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 Effect 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 Effect.
- Під час використання катіоактивних 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

Сополімер, ароматично-аліфатичний уретандиметакрилат, силанізований діоксид кремнію, D3MA, DCP, уретандиметакрилат. Сумарний уміст неорганічних наповнювачів: 34 % об. Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,14 до 13,8 мкм.

## 2 Застосування

### Визначення відтінку

Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі з використанням шкали відтінків (наприклад, IPS Empress Direct).

### Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію.


### Препарування порожнини

Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно з принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням структури зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба. Не слід також створювати додаткові піднутрення в зонах, не уражених карієсом. Розміри порожнини зазвичай визначаються розмірами власне каріозного ураження чи розміром попередньої реставрації. Необхідно виконати скошування країв емалі у фронтальному відділі. На ділянці жувальної групи зубів слід трохи закруглити всі гострі краї емалі (за допомогою фінішних алмазних борів із зернистістю 25–40 мкм). Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя. Після цього порожнину висушують сухим повітрям без домішок води й олій.

### Установлення матриці / міжзубних клинів

У випадках відновлення порожнин проксимальних ділянок слід застосовувати або циркулярну матрицю, або секційну матричну смугу, закріплюючи її клинцями.

### Кондиціонування / нанесення адгезиву

 Нанесення адгезиву на структуру зуба потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із застосування від виробника продукту, що використовується. Ivoclar рекомендує використовувати універсальний адгезив.

### Способи застосування

- Для досягнення оптимальних результатів матеріал IPS Empress Direct Effect потрібно наносити шарами завтовшки щонайбільше 2 мм.
- Під час нанесення кінчик канюлі має бути занурений у матеріал, щоб запобігти утворенню бульбашок.
- Слід правильно адаптувати матеріал для гарантування якнайтіснішого контакту композитного матеріалу зі стінками порожнини.

- Необхідно уникати неповної полімеризації реставрації, забезпечивши достатню експозицію за допомогою полімеризаційної лампи.
- Рекомендації щодо часу полімеризації на кожен шар (товщини шару) та потужності світлового випромінювання дивиться в таблиці 1.



**УВАГА! Слід дотримуватись інструкції щодо використання фотополімеризатора, який застосовується.**

- У разі використання металеві матриці слід додатково полімеризувати композитний матеріал зі щічного та язичного/піднебінного боків після її видалення, якщо не використовувалася полімеризаційна лампа Bluephase®.
- Якщо світловод неможливо розташувати ідеально, наприклад, за умов певної відстані до композита або якщо кут освітлення розходиться, необхідно провести додаткову фотополімеризацію.
- Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.



Дотримуйтесь інструкції із застосування продукту, що використовується.

- Додатково можна використовувати рідкотекучий композит для нанесення першого шару. Окремо полімеризуйте цей шар.



Дотримуйтесь інструкції із застосування продукту, що використовується.

- Нанесення в разі відновлення.  
Зробіть поверхню, що підлягає відновленню, шорсткою за допомогою алмазних борів, ретельно очистьте її струменем води й висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води. Нанесення адгезиву на композитну поверхню потрібно здійснювати згідно з інструкціями із застосування використовуваного продукту. Наносити композитний матеріал необхідно згідно з інструкціями в розділі VII.

**Фінішна обробка / перевірка оклюзії / полірування**

Після полімеризації всі залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідних вольфрам-карбідних фінішних борів або борів із діамантовим напильником. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом шліфування для запобігання утворенню передчасних оклюзійних контактів та уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують поліри, а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

**Примітки щодо застосування**

- За потреби продукти також можна наносити безпосередньо на вже полімеризований матеріал. Якщо реставрацію вже відшліфовано, їй необхідно надати шорсткості та змочити адгезивом, перш ніж можна буде наносити свіжий продукт. (Відтінок IPS Empress Effect не підходить для реконструкції оклюзійних поверхонь.)
- Не піддавайте продукт дії яскравого світла під час застосування, оскільки це може призвести до передчасної полімеризації.
- Шприци або кавіфіли не рекомендується дезінфікувати з використанням окислювальних дезінфекційних засобів.
- 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 Bedererstrasse 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 сенсibilізаційної 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
- Шприци 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 кавіфілах, 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>	20 с
1 000–1 300 мВт/см <sup>2</sup>	10 с