



Amaris® / Amaris® Flow

EN Instructions for use

[MD] EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049



Product description:
Amaris/Amaris Flow is a highly aesthetic, light-curing, radiopaque restorative which contains 80 w/w % filler (individual mass shades HT and HO 64 w/w %) in a methacrylate matrix and cures under blue light. **Amaris** is available in screw syringes and Caps. **Amaris Flow** in syringes. Caps and syringes are available for direct applications. **Amaris/Amaris Flow** is used in combination with a dentine-enamel bond.

Shades:

Base shades (opaque)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

provide the translucency and chroma of natural dentine.

Enamel shades (translucent)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral) and **TD** (Translucent Dark) provide the translucency of natural enamel.

Special shades

HT (High Translucent) and **HO** (High Opaque) are flowables.

Indications:

- Aesthetic restoration of class III, IV and V cavities in anterior teeth
- Aesthetic restoration of class I, II and V cavities in posterior teeth
- Reconstruction of traumatically damaged anterior teeth
- Direct and indirect composite veneers and facing of discoloured anterior teeth
- Shape and shade correction for improved aesthetics
- Repairs of highly aesthetic porcelain, e.g. veneers
- Splinting of anterior teeth

Contraindications:

Amaris/Amaris Flow contains methacrylate and BHT. **Amaris/Amaris Flow** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Amaris/Amaris Flow is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Amaris/Amaris Flow should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contacts and placement of the matrix.

Shade selection:

The components of **Amaris** are designed to provide first-class aesthetic restorations of large anterior defects using the layer technique. The palatal-vestibular layering technique is recommended in particular.

To select a shade moisten the tooth and the shade samples and then compare the enclosed shade guide to the cleaned tooth in natural light before administering anaesthesia.

Use the cervical area of the natural tooth or the shade of the moistened dentine, as visible in the cavity, as a guide for selecting the most suitable base shade (**O1-O5**). Refer to the incisal, occlusal or approximal area of the natural tooth to select the enamel shade (**TL/TN/TD**).

Note: Begin by applying a layer of the selected opaque shade to the defect (direction oral to vestibular) in cavity classes III, IV and V. The overall impression of the restoration in terms of shade can be influenced and adjusted through the selection of translucent shades for the finishing vestibular layer. The opaque base shade can be **darkened** with **TD**, **confirmed** with **TN** and **lightened** with **TL**.

In cavity classes I and II apply a layer of the corresponding base shade to dentine following the customary layer technique. Afterwards, apply a translucent shade as the enamel layer to finish the restoration.

With the assistance of the shade samples for the shades **HT** and **HO**, an impression of high transparency and high opacity for the individual shades can be achieved.

Using the shade **HT** (High Translucent), especially in the incisal area, allows for creating a perfectly individualised restoration.

The shade **HO** (High Opaque) can be used for masking surfaces that are discoloured, e.g. iatrogenic tooth discolouration, which is important for extensive defects.

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Creating a dry working field:

Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Pulp protection:

A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding materials:

Amaris/Amaris Flow is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:

For cavities in approximal areas apply a matrix. Using a translucent matrix is beneficial (smooth surfaces).

Apply the desired shade of **Amaris** (see shade selection) and adapt it to the cavity with a suitable instrument. For fillings of more than 2 mm (shade **HO**: more than 1 mm), apply and polymerise in layers.

Amaris Flow Syringe: Lock the enclosed intraoral tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply **Amaris Flow**.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

Caps: Insert Caps into the opening of the dispenser following the respective instructions for use. Turn Caps in the desired direction and remove the protective cover. Apply **Amaris** directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the handle together.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time for an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used is

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

Finishing:

The restoration can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g., fine or extra-fine diamond burs, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

Warnings, precautionary measures:

- No known side effects. However, sensitisation in hypersensitive patients cannot be ruled out.
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Each **Amaris Caps** unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Amaris: Barium aluminium borosilicate glass, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacrylated silica, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Amaris Flow: Barium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, UDMA, BisGMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Amaris/Amaris Flow** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Amaris/Amaris Flow** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung

[MD] EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Amaris/Amaris Flow ist ein hochästhetisches, lichthärtendes, röntgensichtbares Füllungsmaterial, das 80 Gew.-% Füllstoffe (Individualfarben HT und HO 64 Gew.-%) in einer Methacrylatmatrix enthält und durch Blaulicht aushärtet. **Amaris** ist in Drehspitzen und Caps, **Amaris Flow** in Spritzen lieferbar. Caps und Spritzen eignen sich für die Direktapplikation. **Amaris/Amaris Flow** wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

Grundfarben (Opaque)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

mit der Transluzenz und dem Chroma des natürlichen Dentins.

Schmelzfarben (Translucent)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral), **TD** (Translucent Dark)

mit der Transluzenz des natürlichen Zahnschmelzes.

Individualfarben

HT (High Translucent) und **HO** (High Opaque), als **Amaris Flow**-Variante.

Produktbeschreibung:

Amaris/Amaris Flow ist ein hochästhetisches, lichthärtendes, röntgensichtbares Füllungsmaterial, das 80 Gew.-% Füllstoffe (Individualfarben HT und HO 64 Gew.-%) in einer Methacrylatmatrix enthält und durch Blaulicht aushärtet.

Amaris ist in Drehspitzen und Caps, **Amaris Flow** in Spritzen lieferbar. Caps und Spritzen eignen sich für die Direktapplikation. **Amaris/Amaris Flow** wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

Grundfarben (Opaque)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

mit der Transluzenz und dem Chroma des natürlichen Dentins.

Schmelzfarben (Translucent)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral), **TD** (Translucent Dark)

mit der Transluzenz des natürlichen Zahnschmelzes.

Individualfarben

HT (High Translucent) und **HO** (High Opaque), als **Amaris Flow**-Variante.

Indikationen:

- Ästhetische Frontzahnrestorationen der Klassen III, IV und V
- Ästhetische Seitenzahnrestorationen der Klassen I, II und V
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Direkte und indirekte Composite-Veneers, Verblendung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Reparatur hochästhetischer Keramik, Facettenreparaturen
- Verblockung von Frontzähnen

Kontraindikationen:

Amaris/Amaris Flow enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Amaris/Amaris Flow** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Amaris/Amaris Flow kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Amaris/Amaris Flow** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Farbauswahl:

Die Komponenten des **Amaris**-Systems sind auf die ästhetisch hochwertige Versorgung großer Frontzahndefekte in der Schichttechnik abgestimmt. Hierbei kann insbesondere auch die Hinterschalttechnik empfohlen werden.

Zur Farbauswahl die beigelegte Farbskala mit dem gereinigten Zahn vor der Anästhesie vergleichen. Farbmuster und Zahn anfeuchten, Farbe bei Tageslicht aussuchen.

Bei der Auswahl der geeigneten Grundfarbe (**O1-O5**) am zervikalen Bereich des natürlichen Zahns oder der Farbe des feuchten Dentins, wie es in der Kavität sichtbar ist, orientieren. Bei der Auswahl der Schmelzfarbe (**TL/TN/TD**) am Inzisal-, Okklusal- oder Approximalebereich des natürlichen Zahns orientieren.

Hinweis: Bei Kavitäten der Klassen III, IV und V sollte der Defekt zunächst mit der gewählten Grundfarbe von oral nach vestibulär versorgt werden. Mit der Auswahl der Schmelzfarbe für die abschließende vestibuläre Schicht lässt sich der farbliche Gesamteindruck der Restauration flexibel gestalten und beeinflussen. So kann die opake Grundfarbe mit **TD abgedunkelt**, mit **TN bestätigt** und mit **TL aufgehellt** werden.

Bei Kavitäten der Klassen I und II werden die Dentinbereiche in gewohnter Schichttechnik mit der entsprechenden Grundfarbe versorgt und die abschließende Schmelzschicht mit einer Transluzent-Farbe restauriert.

Mit Hilfe der Farbmuster für die Farben **HT** und **HO** lässt sich ein Eindruck der hochtransparenten und hochopaken Individualfarben erlangen.

Die Farbe **HT** (High Translucent) ermöglicht insbesondere im Inzisalbereich eine perfekte Individualisierung der Restauration.

Mit der Farbe **HO** (High Opaque) lassen sich verfärbte Bereiche (z.B. iatrogene Zahnerfahrungen) abdecken, was insbesondere bei flächigen Defekten wichtig ist.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzränder anschärfen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

Trockenlegung:

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Pulpaschutz:

Im impulsenhaften Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:

Amaris/Amaris Flow wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezuglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:

Bei Kavitäten im Approximalbereich eine Matrize anlegen. Die Verwendung von transluzenten Matrizen ist vorteilhaft (glatte Oberflächen).

Ausgewählte Farbe von **Amaris** (siehe Farbauswahl) applizieren und mit geeignetem Instrument adaptieren. Füllungen über 2 mm Dicke (Farbe HO: 1 mm Schichtdicke) schichtweise applizieren und aushärteten.

Amaris Flow Spritze:

Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn an der Spritze ansetzen und **Amaris Flow** direkt applizieren.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzte Hände oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzhülle empfohlen.

Caps:

Caps in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. **Amaris** durch langsame, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtzeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm²

Amaris Grundfarben O1-O5, O Bleach	40 s
Amaris Schmelzfarben TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow High Translucent HT	10 s
Amaris Flow High opaque HO	40 s

Amaris Grundfarben O1-O5, O Bleach	40 s
Amaris Schmelzfarben TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow High Translucent HT	10 s
Amaris Flow High opaque HO	40 s

Amaris Grundfarben O1-O5, O Bleach	40 s
Amaris Schmelzfarben TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow High Translucent HT	10 s
Amaris Flow High opaque HO	40 s

Amaris Grundfarben O1-O5, O Bleach	40 s
Amaris Schmelzfarben TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow High Translucent HT	10 s
Amaris Flow High opaque HO	40 s

Amaris Grundfarben O1-O5, O Bleach	40 s
Amaris Schmelzfarben TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow High Translucent HT	10 s
Amaris Flow High opaque HO	40 s

Amaris Grundfarben O1-O5, O Bleach	40 s
Amaris Schmelzfarben TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow High Translucent HT	10 s
Amaris Flow High opaque HO	40 s

Amaris Grundfarben O1-O5, O Bleach	40 s

<tbl_r cells="2" ix="1" maxcspan="1" maxrspan="1"

Mode d'emploi

MD UE Dispositivo médico

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Amaris/Amaris Flow est un composite de restauration très esthétique photopolymérisable, radio-opaque, chargé à 80 % en masse (les teintes spécifiques HT et HO : 64 % en masse), dans une matrice de méthacrylates et polymérisant à la lumière bleue. **Amaris** est disponible en seringues à vis et en Caps, **Amaris Flow** en seringues. Les Caps et seringues sont indiquées pour l'application directe.

Amaris/Amaris Flow est employé avec un bonding amélo-dentinaire.

Teintes :

Teintes de base (opaque)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

avec la translucidité et la chrominance de la dentine naturelle.

Teintes d'émail (translucide)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral), **TD** (Translucent Dark)

avec la translucidité de l'émail naturel.

Teintes spécifiques**HT** (High Translucent) et **HO** (High Opaque), en version **Amaris Flow****Indications :**

- Restaurations esthétiques des antérieures des classes III, IV et V
- Restaurations esthétiques des postérieures des classes I, II et V
- Restaurations des dents antérieures présentant des lésions d'origine traumatique
- Facettes directes et indirectes en composite, facettes sur dents antérieures colorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Réparation de prothèses en céramique esthétiques et de facettes
- Contention de dents antérieures

Contre-indications :

Amaris/Amaris Flow contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Amaris/Amaris Flow** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Amaris/Amaris Flow peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Amaris/Amaris Flow** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :**Préparation :**

Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise en place de la matrice.

Choix de la teinte :

Les composants du système **Amaris** sont adaptés à la restauration esthétique de grandes lésions de dents antérieures avec la technique de stratification.

Particulièrement la technique de couches vestibulo-palatin est recommandée. Pour choisir la teinte, comparer le teintier joint avec la dent nettoyée avant l'anesthésie. Mouiller le teintier et la dent, lumière du jour. Pour choisir la teinte de base appropriée (**O1-O5**) comparer avec la teinte du secteur cervical de la dent naturelle ou avec la teinte de la dentine humide dans la cavité. Pour choisir la teinte d'émail (**TL/TN/ TD**) comparer avec la teinte du secteur incisal, occlusal ou proximal de la dent.

Indication : Pour les cavités des classes III, IV et V il est recommandé d'appliquer la teinte de base choisie en partant du côté oral vers le côté vestibulaire. Avec le choix de la teinte d'émail pour la couche vestibulaire finale, la teinte définitive de la restauration peut être réalisée et influencée de manière flexible. Ainsi, la teinte de base opaque peut être **foncée** avec **TD**, **confirmée** avec **TN** et **éclaircie** avec **TL**.

Pour les cavités des classes I et II, la teinte de base correspondante est appliquée sur la dentine avec la technique de stratification habituelle, et la couche d'émail finale est restaurée avec une teinte translucide.

A l'aide des échantillons en matériau d'origine pour les teintes **HT** et **HO** vous pouvez vous faire une idée des teintes spécifiques hautement translucides et opaques.

La teinte **HT** (High Translucent) permet une individualisation parfaite de la restauration, particulièrement dans le secteur incisal.

Avec la teinte **HO** (High Opaque) des secteurs colorés (par ex. des colorations iatrogéniques) peuvent être masqués, notamment important lors de grands défauts.

Préparation des cavités :

Toutes les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-carriées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

Séchage :

S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une dique en caoutchouc.

Protection de la pulpe :

A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :

Amaris/Amaris Flow est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordoréage) et la manipulation.

Application :

Utiliser une matrice pour les cavités dans le secteur proximal. L'utilisation de matrices translucides est avantageuse (surfaces lisses).

Appliquer la teinte choisie d'**Amaris** (voir choix de la teinte) avec un instrument approprié. Appliquer et polymériser des obturations de plus de 2 mm (teinte HO : 1 mm) couche par couche.

Amaris Flow seringe : Fixer la canule d'application jointe par rotation dans les sens des aiguilles d'une montre sur la seringue et appliquer **Amaris Flow** directement. La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Caps : Insérer la capsule dans l'ouverture du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l'embout de protection.

Appliquer **Amaris** directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum, le temps de prise est de :

Amaris teintes de base O1-O5, O Bleach	40 s
Amaris teintes d'émail TL/TN/ TD	10 s
Amaris Flow High Translucent HT	10 s
Amaris Flow High Opaque HO	40 s

Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moulus ou coins (par ex. avec une fraise diamantée fine ou extrafine, un polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Remarques, précautions :

- Des effets secondaires n'ont pas été signalés. Un effet de sensibilisation ne peut cependant pas être exclu chez les personnes hypersensibles.
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugenol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugenol ou d'autres matériaux eugenolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules **Amaris** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Amaris: Verre d'aluminoborosilicate de baryum, prépolymère, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice métacrylique, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Amaris Flow: Verre d'aluminoborosilicate de baryum, TEGDMA, UDMA, BisGMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermez immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Amaris/Amaris Flow**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Amaris/Amaris Flow** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Amaris/Amaris Flow es un material de restauración altamente estético, fotopolimerizable y radiopaco que contiene rellenos de un 80% en peso (los colores individuales HT y HO un 64% en peso) en una matriz de metacrilatos y que endurece con luz azul. **Amaris** está disponible en jeringas giratorias y en Caps y **Amaris Flow** en jeringas. Las Caps y las jeringas sirven para la aplicación directa.

Amaris/Amaris Flow se aplica con un adhesivo para dentina y esmalte.

Colores:

Colores opacos (colores de dentina)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

con la translucidez y el cramo de la dentina natural.

Colores translúcidos (colores de esmalte)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral), **TD** (Translucent Dark)

con la translucidez del esmalte del diente natural.

Colores individuales

HT (High Translucent) y **HO** (High Opaque) en versión **Amaris Flow**

Indicaciones:

- Restauraciones estéticas de anteriores de clase III, IV y V
- Restauraciones estéticas de posteriores de clase I, II y V
- Reconstrucción de anteriores deteriorados por traumatismos
- Veneers de composite directos e indirectos, revestimiento de anteriores descolorados
- Correcciones de forma o color por razones estéticas
- Reparaciones de cerámica de alta estética, reparaciones de facetas
- Bloqueo de anteriores

Contraindicaciones:

Amaris/Amaris Flow contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Amaris/Amaris Flow**.

Pacientes destinarios:

Amaris/Amaris Flow puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Amaris/Amaris Flow** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Preparación:

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto occlusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Una separación mínima facilita la elaboración proximal de la relación de contacto y la aplicación de la matriz.

Selección del color:

Los componentes del sistema **Amaris** están ajustados para un tratamiento estético de alta calidad de grandes defectos en anteriores con la técnica de capas. Particularmente se recomienda la técnica de capas palatal-vestibular. Para seleccionar el color comparar el colorímetro adjunto con el diente limpio antes de la anestesia. Humedecer la muestra y el diente, elegir el color a luz del día.

Al seleccionar el color opaco apropiado (**O1-O5**) orientarse en el área cervical del diente natural o en el color de la dentina húmeda, si es visible en la cavidad. Al seleccionar el color translúcido (**TL/TN/ TD**) orientarse en el área incisal, occlusal o proximal del diente natural.

Indicación: En cavidades de las clases III, IV y V se deberá tratar el defecto con el color opaco seleccionado de palatio a vestibular. Con la selección del color translúcido para la capa vestibular final se modifica el aspecto final del color de la restauración. Así se puede oscurecer con **TD** el color básico opaco, con **TN** se mantiene y con **TL** se aclara.

En cavidades de las clases I y II se tratan las áreas de dentina en la técnica de capa habitual con el color opaco correspondiente y se restaura la capa de esmalte final con un color translúcido.

Con la ayuda de la guía de color para los colores **HT** y **HO** se puede conseguir la impresión de los colores individuales altamente transparentes y altamente opacos.

El color **HT** (High Translucent) posibilita una perfecta individualización de la restauración especialmente en el área incisal.

Con el color **HO** (High Opaque) se pueden cubrir áreas descoloradas (p.ej. decoloraciones dentales iatrogénicas), lo que es especialmente importante en defectos planos.

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. Para restauraciones de dientes frontales, realiza un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpíe y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

Secado:

Genera un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Protección pulpar:

Se deberá aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **Amaris/Amaris Flow** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:

Colocar una matriz en caso de cavidades en el área proximal. El uso de matrices translúcidas es ventajoso (superficies lisas). Aplicar el color seleccionado de **Amaris** (véase colorímetro) y adaptar con un instrumento apropiado. Aplicar incrementos con un grosor de no más de 2 mm (color HO: 1 mm grosor de capa), capa por capa y endurecer.

Amaris Flow jeringa: Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa y aplicar directamente el **Amaris Flow**.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retirela tras su utilización y cierra bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una capa protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Caps: Colocar las Caps en la apertura del dispensador (observar correspondientemente las instrucciones de uso). Girar las Caps en la dirección deseada y quitar la capa protectora. Aplicar **Amaris** directamente en la cavidad presionando despacio y uniformemente la palanca del dispensador.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los fotopolimerizadores convencionales. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de al menos 500 mW/cm². **Amaris** colores opacos O1-O5, O Bleach 40 s **Amaris** colores translúcidos TL/TN/ TD 10 s **Amaris Flow** High Translucent HT 10 s **Amaris Flow** High Opaque HO 40 s

Aproxime la minilla de salida de luz de la lámpara de fotopolimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:

Se puede proceder con el acabado y pulido de la obturación inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej., fresa de diamante fina o extrafina, pulidora). Para terminar, lleve a cabo una fluoración en el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- No se conocen ningunos efectos secundarios. La aparición de sensibilidad en pacientes hipersensibles, sin embargo, no se puede excluir.
- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Las cápsulas **Amaris** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Amaris: Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, prepólymero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice metacrilado, dióxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Amaris Flow: Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, TEGDMA, UDMA, BisGMA, dióxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Amaris/Amaris Flow**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Amaris/Amaris Flow** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

Instruções de utilização

[MD] UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

Amaris/Amaris Flow é um material de restauração altamente estético, fotopolimerizável e radiopaco, que contém 80% w/w de carga inorgânica (nas cores individuais HT e HO contém 64% w/w) numa matriz de metacrilato. **Amaris/Amaris Flow** polimeriza sob luz azul.

Amaris está disponível em seringas rosqueáveis e cápsulas. **Amaris Flow** está disponível em seringas. As cápsulas e seringas são adequadas para a aplicação direta. **Amaris/Amaris Flow** deve ser usado em conjunto com um adesivo para dentina e esmalte.

Cores:

Cores opacas (cores dentina)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

Possui a translúcidez e cromatismo da dentina natural.

Cores translúcidas (cores esmalte)

TL (Translucent Light), TN (Translucent Neutral), TD (Translucent Dark)

Possui a translúcidez do esmalte natural.

Cores individuais

HT (High Translucent) e HO (High Opaque) em versão **Amaris Flow**.

Indicações:

- Restaurações estéticas de cavidades classes III, IV e V em dentes anteriores.
- Restaurações estéticas de cavidades classes I, II e V em dentes posteriores.
- Reconstrução de danos traumáticos em dentes anteriores.
- Construção de facetas directas e indirectas em compósito e capeamento de dentes anteriores pigmentados.
- Correcção de forma e cor para melhorar a estética.
- Reparação de restaurações em cerâmica de alta estética e facetas
- União, splint de dentes anteriores com mobilidade

Contraindicações:

Amaris/Amaris Flow contém metacrilatos e BHT. **Amaris/Amaris Flow** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Amaris/Amaris Flow pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Amaris/Amaris Flow** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Uma ligeira separação facilita o desenho dos contactos proximais e a colocação da matriz.

Seleção da cor:

Os componentes de **Amaris** são desenhados para permitir uma restauração estética de primeira classe em defeitos anteriores usando a técnica de camadas. A técnica de camadas palato-vestibular é particularmente recomendada. Para seleccionar a cor, humedecer o dente e a amostra de cor e compare com o guia de cores inclusa com o dente limpo à luz natural antes de administrar a anestesia. Use a área cervical do dente natural ou a cor da dentina húmida sempre que claramente visível na cavidade, como orientação para seleccionar a cor opaca adequada (**O1-O5**). Use a área incisal, proximal ou oclusal do dente natural como orientação para seleccionar a cor translúcida (**TL, TN, TD**).

Nota: Comece por aplicar uma camada da cor opaca seleccionada na cavidade (direcção palato-vestibular) classes III, IV e V. A composição completa da cor da restauração pode ser influenciada e definida com a seleção de cores translúcidas para acabamento da camada vestibular. Esta cor opaca base pode ser **escurecida** com **TD**, **confirmada** com **TN** ou **clarificada** com **TL**.

Aplique uma camada de cor opaca correspondente, segundo a habitual técnica de camadas, em cavidades classes I e II. Daí seguirá aplicar a cor translúcida como camada de esmalte para acabar a restauração.

Com a ajuda das amostras de cor para as cores **HT** e **HO** uma apariência de alta transparência e alta opacidade pode ser obtida com as cores individuais.

A utilização da cor **HT** (High Translucent) na área incisal é especialmente útil para criar uma restauração individualizada.

A utilização da cor **HO** (High Opaque) é especialmente adequada para mascarar superfícies descoloridas, p.ex. descoloração iatrogénica, importante em defeitos extensos.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento do enximento adesivo e de forma minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanfrar as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cárries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticulosa é suficiente nestes casos.

Secagem do campo de trabalho:

Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

Protecção pulpar:

Em áreas próximas da polpa, deve-se aplicar um forramento adequado para a proteção pulpar e, se necessário, um cimento estável sobre este.

Material adesivo:

Amaris/Amaris Flow é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Aplicação:

A utilização de uma matriz translúcida é conveniente (superfícies macias) e especialmente recomendada para cavidades em áreas próximas.

Aplique a cor desejada de **Amaris** (veja a guia de cores) e adapte-a à cavidade usando um instrumento adequado. Para restaurações com mais de 2 mm (cor HO: mais de 1 mm), aplique e polimerize em camadas.

Amaris Flow Seringe: Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique **Amaris Flow** directamente.

A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou miços sujos ou fecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

Caps: Insira a Caps na abertura do dispensador seguindo as respectivas instruções de utilização. Vire a Caps na direcção desejada e retire a tampa protectora. Aplique **Amaris** directamente na cavidade pressionando lentamente o gatilho do dispensador.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halógena com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm² é de

Amaris cores opacas O1-O5, O Bleach 40 s

Amaris cores translúcidas TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow High Translucent HT 10 s

Amaris Flow High Opaque HO 40 s

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enximento, caso contrário, o endurecimento não fica feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Acabamento:

A restauração pode ser submetida ao acabamento e polimento imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex. com pontas diamantadas de granulação fina ou extrafina ou com pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de flúor no dente restaurado.

Avisos, medidas de precaução:

- Não se conhecem efeitos secundários. No entanto, sensibilidade em pacientes hipersensíveis não pode ser excluída.
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enximento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enximento deve, assim, ser evitada.
- Utilizar as cápsulas **Amaris** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Amaris: Vidro de bário alumínio borosilicato, Pré-polímero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, sílica metacrílate, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Amaris Flow: Vidro de bário alumínio borosilicato, TEGDMA, UDMA, BisGMA, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado da saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Amaris/Amaris Flow** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Amaris/Amaris Flow** estão disponíveis na base de dados europeus sobre dispositivos médicos (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **Amaris/Amaris Flow** viene impiegato con un adesivo smalto-dentina. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è possibile seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Nelle cavità comprendenti zone interproximali utilizzare possibilmente matrici trasparenti (superficie lisce). Applicare il materiale nel colore selezionato (vedi determinazione del colore) e modellare con uno strumento idoneo. Nei restauri con spessori superiori a 2 mm (tinta HO: più di 1 mm) applicare più strati e fotopolimerizzare ogni strato separatamente.

Amaris Flow Siringe: Bloccare sulla siringa il puntale de aplicação in dotazione rotundando em senso orário e aplicar diretamente **Amaris Flow**.

La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Capsula: Inserire la Caps nell'apertura del dispenser seguendo le relative istruzioni d'uso. Ruotare la Caps nella direzione desiderata e rimuovere il cappuccio di protezione. Applicare **Amaris** direttamente in cavità premendo l'apposita levetta in modo lento e uniforme.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogeno con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente

Amaris tinte opache O1-O5, O Bleach	40 s
Amaris tinte translucenti TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow High Translucent	10 s
Amaris Flow High Opaque	40 s

Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Rifinitura:

La rifinitura e la lucidatura del restauro possono essere effettuate immediatamente dopo la rimozione delle matrici (ad es. frese diamantate fini o extra-finii, lucidatori). Infine, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Note, precauções:

- Non sono noti efeitos colaterais. Nelle pessoas predispostas non é tuttavia exclusa a sensibilização.
- Sustâncias fenólicas, especialmente preparados contendo eugenolo e timolo, comprometem o endurecimento das resinas do restauro. Pertanto, o utilizo de cements a base de óxido de zinco-eugenolo ou altri materiais contendo eugenolo em combinação com resins por el restauro sono da evitare.
- Utilizar le capsule **Amaris** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Le nostre indicações e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composição (in ordine decrescente em base à quantidade contenuta):

Amaris: Vidro de borosilicato-alumínio-bario, prépolímero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice metacrílate, dióxido de silício pirogenado iniciadores, estabilizadores, pigmentos colorados

Amaris Flow: Vidro de borosilicato-alumínio-bario, TEGDMA, UDMA, BisGMA, dióxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos colorados

Istruzioni di conservazione e utilizo:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obligo de notifica:

Incidenti gravi come o decesso, o grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni de saúde del paciente, dell'utilizzatore o de un'altra persona e una grave minaccia per a saúde pública que si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinação con **Amaris/Amaris Flow** devono essere sinalgati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche de **Amaris/Amaris Flow** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivos medici (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informações detalladas trova su www.voco.dental.

IT

Istruzioni per l'uso

[MD] UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

Amaris/Amaris Flow è un materiale per restauro altamente estetico, fotopolimerizzabile radiopaco contenente l'80 % di riempitivo in peso (tinte individuali HT e HO 64 % in peso) in una matrice di metacrilato e polimerizza mediante luce blu. **Amaris** è disponibile in siringhe girevoli e capsule. **Amaris Flow** è disponibile in siringhe.

Amaris/Amaris Flow si usa in combinazione con un adesivo smalto-dentinal.

Colori:

Tinte opache (tinte dentina)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

assicurano la traslucidez e il cromo della dentina naturale.

Tinte translucidi (tinte smalto)

TL (Translucent Light), TN (Translucent Neutral) e TD (Translucent Dark)

assicurano la traslucidez dello smalto naturale.

Tinte individuali

HT (High Translucent) e HO (High Opaque) con consistenza flowable.

Indicazioni:

- Restauro estetico di cavità di classe III, IV e V in denti anteriori

- Restauro estetico di cavità di classe I, II e V in denti posteriores

- Ricostruzione di denti anteriori con lesioni da trauma

- Faccette in composite dirette o indirette per denti anteriori decorarlos

- Correcção de forma e de cor por otimizarre a estética

- Riparazioni de restauri in cerâmica altamente estetic e di faccette

- Fissaggio de denti anteriori

Controindicazioni:

Amaris/Amaris Flow contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Amaris/Amaris Flow** in caso de nota ipersensibilidade (alergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Amaris/Amaris Flow può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione de **Amaris/Amaris Flow** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti de contacto oclusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Una separazione minima facilita la modellazione de contatti interproximali e l'applicazione da matrice.

Scelta del colore:

I componentes de **Amaris** son stati studiati per assicurare restauri altamente estetic di ampí difetti nei settori anteriori mediante la tecnica de stratificazione. In particolare, si raccomanda la tecnica de stratificazione palato-vestibolare.

Per la scelta della tinta, inumidire il dente e i campioni di colore e quindi confrontare la scala colori in dotaçao con o dente pulito alla luce naturale, prima de eseguire l'anestesia.

Utilizzare a área cervical do dente natural ou a tinta da dentina inumidita, a segunda de quale das duas sia claramente visível en cavita, como orientamento para a scelta da tinta opaca più idonea (O1-O5). Utilizar a área incisal, oclusal ou proximal de dente natural como orientamento para a scelta da tinta translucida (TL/TN/TD).

Nota: Iniziare applicando uno strato della tinta opaca prescelta al difetto (in direcção vestibolare) en cavita de classe III, IV e V. L'aspetto globale della tinta do restauro può essere influenzato e progettato mediante la scelta delle tinte translucide per lo strato vestibolare de finitura. La tinta base opaca può essere scurita con TD, confermata con TN e schiarita con TL.

Aplicare uma estrato de tinta opaca correspondente secondo l'usuale tecnica de stratificazione en cavita de classe I e II. Dopo de che, aplicare una tinta translucide come strato de smalto a conclusione do restauro.

Ajuntarlos con i campiones de color de tinte HT e HO, é possibile obteren un aspecto ad elevata transparencia e elevada opacidade das tinte individuais. L'utilizzo della tinta HT (High Translucent) nell'area incisale é particularmente utile per creare restauri personalizzati. La tinta HO (High Opaque) può essere utilizata per mascherare le superfici decorolate, por exemplo en caso de decoloración iatrogénica, importante per difetti estesi.

Preparazione de cavita:

In linea de principio, la preparación de cavita dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi de smalto. Poi pulire a cavita e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colletto non necessitano de essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

Creatione de un campo de lavoro asciutto:

Assicurarsi che l'area de lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga de gomma.

Protezione da polpa:

Se necessário, en proximidad da polpa é possibile aplicar un liner de protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

Περιγραφή προϊόντος:

H Amaris/Amaris Flow είναι ένα υψηλής αισθητικής, φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινούκερο εμφρακτικό υλικό το οποίο περιέχει 90% κ.β. ενισχυτικά συστατικά (οι εξωριστικές αποχώρισης HT και HO περιέχουν 64% κ.β.) σε μεθακυλική μήτρα και πολυαερίστε κάτω από μπλε φως.

H Amaris είναι διαβέσιμη σε βινάκια, σύριγγες και κάψουλες (caps), **H Amaris Flow** σε σύριγγες. Κάψουλες και σύριγγες είναι διαθέσιμες για άμεση εφαρμογή.

H Amaris/Amaris Flow χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκολλητικό οδοντίνγιο / αδαμαντίνη.

Αποχώρισης: Αποχώρισης βάσης (οραματο)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach
καθρόπινον την ημιαεριστική και το χρώμα της φυσικής οδοντίνγης.

Αποχώρισης αδαμαντίνης (translucent)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral) και **TD** (Translucent Dark)
καθρόπινον την ημιαεριστική της φυσικής αδαμαντίνης.

Ειδικές αποχώρισης

HT (High Translucent) και **HO** (High Opaque) τα λεπτότερα.

Ενδείξεις:

- Αισθητική αποκατάσταση για κοιλότητες ομάδας III, IV και V πρόσθιων δοντιών
- Αισθητική αποκατάσταση για κοιλότητες ομάδας I, II και V οπισθίων δοντιών
- Ανασύσταση πρόσθιων δοντιών με τραυματικές βλάβες
- Άμεση και έμμεση επικαλύψη οψών σύνθετης ρητήνης και επικαλύψη δυσχρωματικών πρόσθιων δοντιών
- Διάρρυθμη σήματας και απόχρωσης για βελτιωμένη αισθητική
- Επιδόρθωμα αποκατάστασών ποροελάνης υψηλής αισθητικής, π.χ. όψεις
- Ναρθηκοποίηση πρόσθιων δοντιών

Αντενδονίες:

To **Amaris/Amaris Flow** περιέχει μεθακυλικό εστέρα και BHT. To **Amaris/Amaris Flow** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλεργιών) σε οποιοδήποτε από τα αυτακτικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

To **Amaris/Amaris Flow** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την λιγκιά ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλέπουμενης χρήσης και των ικανότητων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Amaris/Amaris Flow** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προστασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλεισης. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Μια μικρή απομάκρυνση των δοντιών θα διευκολύνει το σχεδιασμό του ομηρείου επαφής και την τοποθέτηση του τεχνητού τοιχύματος.

Επιλογή απόρρησης:

Τα αυτακτικά της **Amaris** έχουν αριθμητεί έτσι ώστε να παρέχουν μία πρώτη τάξεως αισθητική αποκατάσταση σε μεγάλες βλάβες πρόσθιων δοντιών χρησιμοποιώντας την τεχνική διαστρωμάτωσης. Συγκεκριμένα, συνιστάται η τεχνική υπεράριθμης-παρειακής διαστρωμάτωσης.

Για την επιλογή της απόχρωσης υγράνετε το δόντι και το χρωματόλογο και στην συνέχεια ταιριάστε το αυτό οδηγό απόχρωσης με το καθαρό δόντι, σε φως ημέρας πριν τη διαβίωσια αναψηθίσεως.

Χρησιμοποιήστε την αυχενική περιοχή του φυσικού δοντιού ή την απόχρωση της περιοχής την οδοντίνγη που έχετε υγράνει (την ίδια περιοχή είναι καλύτερα ραρτί στην κοιλότητα), ασφαλά για να επιτελέσετε την καταλλήλωτη απόχρωση βάσης **(O1-O5)**. Χρησιμοποιήστε την κοποκιή, μαστιχή ή μόνιμη περιοχή του φυσικού δοντιού σαν οδηγό για την επιλογή της απόχρωσης αδαμαντίνης **(TL/TN/TD)**.

Σημείωση: Εκείνωντας εφαρμόζοντας ένα στρώμα της επιλεγμένης απόχρωσης οραματούμε πάνω πάνω στην βλάβη με **TD**, για επιβεβαιωμένη **(EU/DAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed)**. Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ο χρόνος πάγης, έων χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/ αλογόνου με απόδοση φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm²

Amaris αποχώρισης βάσης O1-O5, O Bleach 40 δευτ.

Amaris αποχώρισης αδαμαντίνης, TL/TN/TD 10 δευτ.

Amaris Flow High Translucent HT 10 δευτ.

Amaris Flow High Opaque HO 40 δευτ.

Φέρετε το σύριγκο εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια του υλικού, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνάντηση. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμός και ενοχλησης.

Επενδρεύαση:

Η επενδρεύαση και η στήλωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την αφάρηση των μητρώων (π.χ. λεπτά) ή υπέρλεπτα εργαλεία τράχησης διαμαντιού, στηλικούτικο Τέλος, τα δύο δύντινα πρέπει να φθορώνεται.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Παρόλα αυτά, η ευαίσθητοποίηση υπερευαίσθησης απορριμμάτων από την περιοχή της αφάρησης μπορεί να αποκλείστε.

- Οι φαινολίκες ουδέτερες, και ιδιαίτερα τα παρακαμένα σαπουνάδα που περιέχουν ευγενέλη ή άλλων υλών που περιέχουν ευγενέλη με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.

- Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **Amaris** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζετε τα καψουλάκια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρακαμένων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Amaris: Barium aluminium borosilicate glass, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacrylated silica, fumed silica, initiators, stabilizers, pigments

Amaris Flow: Barium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, UDMA, BisGMA, fumed silica, initiators, stabilizers, pigments

Οδηγίες φλαμάξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C-23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επιδραση του φωτός και των συναρθούσιων πολυμερισμού. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την περάσμαση της ημέρας.

Επιλογή περιορίσης:

Συζητάτε σε θερμοκρασία 4 °C-23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επιδραση του φωτός και των συναρθούσιων πολυμερισμού. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την περάσμαση της ημέρας.

Επιλογή περιορίσης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλινική απόδοση την **Amaris/Amaris Flow** βρίσκεται στην ευρυπατική βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά πρόσθια (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Επιλογή απόρρησης:

Περιλαμβάνετε στην αφάλαικα και την κλ



Amaris® / Amaris® Flow



Brugsanvisning

[MD] EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049



0482

Produktbeskrivelse:

Amaris/Amaris Flow er et høj æstetisk, radiopagt restaureringsmateriale der indeholder 80 vægt% filler (farverne HT og HO 64 vægt%) i en methakrylat grundsubstans og hælder under blåt lys.

Amaris kan leveres i drejesprøjter og kapsler, **Amaris Flow** i sprejter. Kapsler og sprejter leveres direkte applicerig.

Amaris/Amaris Flow bruges i kombination med et dentin emalje adhævis.

Farver:

Opake farver (dentin farver):

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

Giver translucens og chroma som normal dentin

Translucente farver (emalje farver):

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral) og **TD** (Translucent Dark) giver translucens som naturlig emalje.

Individuelle farver:

HT (High Translucent) og **HO** (High Opaque) er flydende.

Indikationer:

- Æstetiske restaureringer af klasse III, IV og V kaviteter i fortænder.
- Æstetiske restaureringer af klasse I, II og V kaviteter i kindtænder.
- Rekonstruktion af traumatiserede fortænder.
- Direkte og indirekte komposit facader og maskering af misfarvede fortænder.
- Form og nuance korrektion for forbedret æstetik.
- Reparation af høj æstetiske keramiske restaureringer og facader
- Lukning af diastema.

Kontraindikationer:

Amaris/Amaris Flow indeholder methakrylater og BHT. **Amaris/Amaris Flow** bor ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålguppe:

Amaris/Amaris Flow kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Amaris/Amaris Flow skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Borbedelse:

Rens de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur. En minimal separation letter udformningen af den approksimale kontakt og anbringelsen af matricen.

Farvevalg:

Komponenterne i **Amaris** er designet til at give en førsteklasses æstetisk restaurering af store anteriore defekter ved brug af layer teknikken. I særdeleshed er palatal-vestibular layer teknikken anbefalet. For at vælge en farve fugtendan og farveprøver, og der sammenlignes med farveskalaen og den rengjorte tand i naturligt lys for der lægges bedøvelse.

Brug det cervicale område af den naturlige tand eller farven af den fugtige dentin til at vælge den mest passende opake farve (**O1-O5**). Brug det incisale, okklusale eller approksimale område af den naturlige tand som orientering for valget af translucent farve (**TL, TN, TD**).

Bemærk: Begynd med at applicere et lag af den valgte opake farve i defekten (oral til vestibular retning) i kavitsetsklassen III, IV og V. Det faerdige farveindtryk af restaureringen kan påvirkes og designs med valget af translucent farve til det sidste vestibulaire lag. Den opiske basifarve kan laves **mørkere** med **TD**, **bekræftes** med **TN** og laves **lysere** med **TL**.

Aplicer et lag af den korrespondende opake farve ved hjælp af layer teknikken i kavitsetsklassen I og II. Derefter apliceres en translucent farve som emalje lag for at færdiggøre restaureringen.

Ved hjælp af farvene **HT** og **HO**, kan opnås et indtryk af høj translucens eller høj opacitet af de individuelle farver.

Brugen af farven **HT** (høj translucens) i det incisale område er specielt brugbar til at lave en personlig restaurering.

Brugen af farven **HO** (høj opak) kan bruges til at maskere flader, der er misfarvede f.eks. iatrogen misfarvning, der er vigtig for omfattende defekter.

Kavitsforberedelse:

I princippet bor kavitsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsretter og minimalinvasivit for at skåne den sundre hårde tandsubstans. Ved fortehrsrestaureringer skrænes emaljekantene af. Rengør og efter derefter kaviteret. Det er ikke nødvendigt at preparere kariesfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.

Skab et tort arbejdsmiljø:

Vær sicker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tort. Brug af rubberdam anbefales.

Pulpabeskættelse:

En passende pulpabeskættelse liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar næred af pulpa.

Bonding:

Amaris/Amaris Flow anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (æsteteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applikation:

Det er en fordel at anvende transparente matricer (glatte overflader) specielt i det approksimale område. Aplicer den valgte **Amaris**-farve (se farveskalaen) og adapter den med et egnet instrument. Fyldninger på mere end 2 mm (farve: HO mere end 1 mm) aplices og polymeriseres lavvis.

Amaris Flow Sprojet: Skru den vedlagte applikationstip på sprejten og applicer **Amaris Flow** direkte.

Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprejten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprejten mod kontaminerings vejl krovsvæsker eller snavses hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Caps: Indsat **Amaris**-kapslen i dispenserens, følg brugsvejledningen. Drej kapslen i den ønskede retning og fjern beskyttelseshatten. Aplicer **Amaris** direkte i kavitten ved at aktivere dispensersens håndtag med et let og jævn tryk.

Lyhærdning:

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyhærdning af materialet. Hærdetiden udgør ved anvendelse af en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på min. 500 mW/cm²

Amaris opake farver O1-O5, O Bleach 40 s

Amaris translcente farver TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow høj translcent HT 10 s

Amaris Flow høj opak HO 40 s

Lyhærdningsapparater lysvindue anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dærligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

Forarbejdning:

Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricene (f.eks. fin eller ekstrafin diamantsliber, poleringsmaskine). Til slut bør tanden fluorbehandles.

Anvisninger, forholdsregler:

- Ingen kendte bivirkninger. Følsomhed hos hypersensitive patienter kan ikke udelukkes.
- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparerater medfører hærdningsfri fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.
- **Amaris** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Aplicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftig tryk.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frigør dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, ejner sig til de tilstigede anvendelsesformål.

Sammensætning (tilf. faldende indhold):

Amaris: Bariumaluminiumborosilikatglas, præpolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacryleret silika, pyrogen siliciumdioxid, initiatør, stabilisator, farvpigmenter

Amaris Flow: Barium-aluminium-borosilikatglas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatør, stabilisator, farvpigmenter

Opbevarings- og anvendelsesavisning:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk straks sprejter efter materialet er taget ud, for at forhindre lysprækning og deraf følgende polymerisation. Efter udlobsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepunkt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patient, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Amaris/Amaris Flow**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Amaris/Amaris Flow** er gemt i den Europæiske database for medicinske udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinäillinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Amaris/Amaris Flow on esteettinen röntgenopaakki restaurointimateriaali sisältäen 80 w/w % fileriläät (yksittäiset värit HT ja HO 64 w/w %) metakrylaattimatrikkissa. **Amaris/Amaris Flow** koottuu sinisellä valolla.

Amaris on saatavilla annosteltavina kerrikuoruina ja kapselleissa, **Amaris Flow** ruokissa. Kapseleita ja ruokissa on saatavana suoriin täytteisiin. **Amaris/Amaris Flow** käytetään dentini-killesidosaineen kanssa.

Värisävyt:

Perussävyt (opakaat)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

tarjoavat luonnonlisen ja läpikuultavan dentiinin kaltaisen sävyn

Killesävyt (läpikuultava)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral), **TD** (Translucent Dark)

tarjoavat luonnonlisen kaltaisen läpikuultavuuden

Erikokoisävyt

HT (High Translucent) ja **HO** (High Opaque) ovat juoksevia koostumukseltaan.

Käyttöaiheet:

Amaris/Amaris Flow sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nähille **Amaris/Amaris Flow** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaaskohderyhmä:

Amaris/Amaris Flow voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuolen riippumatta.

Suoituskyky:

Tuotteen suoituskyky on käytöltäkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukainen.

Käytäjät:

Amaris/Amaris Flow käytetään hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käytäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Puhdistaa käsiltäväntä hamppa. Merkitse tarvitsemaan okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetti huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Minimaalinen alueen eristäminen helpottaa approksimaalipintojen muotolua ja matriisin asettamista.

Värisäyn valinta:

Amaris komponentit ovat suunniteltu tarjoamaan ensiluokkaisen esteettisyyden laajalle etenkin defektien restauratioihin. Eestettisen restauraatioluokkien III, IV ja V kaviteetihin etuhamppaisa

- Eestettisen restauraatioluokkien I, II ja V kaviteetihin takahamppaisa

- Vammoista vaurioituneiden etuhamppaiden korjauskis

- Suorini ja epäsuorini yhdistelmämuovilaminaatihin ja värvääntyneiden etuhamppaiden fastointiin

- Muodot ja värin korjausseen paremman esteettisen ulkonäön saavuttamiseksi

- Erittäin esteettisten posilimiin laminatiminaat korjauskis

- Suorini ja epäsuorini kompositti-inlay töihin

- Löysien etuhamppaiden kiinnittämiseen ja sitomiseen

Vasta-aiheet:

Amaris/Amaris Flow sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nähille **Amaris/Amaris Flow** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaaskohderyhmä:

Amaris/Amaris Flow voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuolen riippumatta.

Liitoitusvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käytäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysisyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmeessä voi oviin ilmetä **Amaris/Amaris Flow** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaava viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Amaris/Amaris Flow** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinäillisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

Pulpan suojaus:

Tarvitsee pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpa suojaavaa alustäytettä, kestävästä sementiä.

Sidosmateriaali:

Amaris/Amaris Flow käytetään adhesiiviteknikassa dentini-/killesidosaineen kanssa. Kaikkia valkokoveteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinni (etsauksiteknikka) ja työstö osalta on noudatettava asianomaista käytöönhöjettä.

Applikointi:

On suositeltavaa käyttää läpikuultavaa matriisia (tasaiset pinnat) ja erityisesti approksimaleilta.

Anostele haluttu väri **Amarista** (katso väriskalasta) ja levitä se kaviteetti siihin soveltuvalla instrumentilla. Yli 2 mm:n paksuusit kerrokset (sävy HO; yli 1 mm:n) Koveta kerros.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun väijäkärki käänne sitä myötäpäin ja anna se kuivua.

Amaris Flow Ruisku: Lukitse mukana

Produktbeskrivelse:

Amaris/Amaris Flow er et høyestetisk, radiopakt fyllingsmateriale som inneholder 80 % v/v filler (individuelle farger på massen HT og HO er 64 % v/v) i en metakrylat matrise. **Amaris/Amaris Flow** herder under blått lys.

Amaris er tilgjengelig i dreiesprøyter og Caps. **Amaris Flow** er tilgjengelig i sprøyter. Sproyter og Caps tilgjengelig for direkte applikasjon.

Amaris/Amaris Flow brukes med en dentin/emailjbonding.

Färger:

Opake farger (dentin farger)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

gir translucens og kroma som naturlig dentin

Translucente farger (emailje farger)

TL (Translucent Lys), TN (Translucent Neutral), TD (Translucent Dark)

gir translucens som naturlig emailje.

Individuelle farger

HT (Høy Translucens) og HO (Høy Opasitet) er Flow komposit.

Indikasjoner:

- Estetiske fyllinger av klasse III, IV og klasse V fyllinger i anteriore tenner
- Estetiske fyllinger av klasse I, II og klasse V fyllinger i posteriore tenner
- Estetisk rekonstruksjon av skadete anteriore tenner
- Direkte og indirekte kompositfaseretter på missførte tenner
- Korreksjon av form og farge for bedre estetikk
- Reparasjon av estetiske keramiske innlegg og fasetter
- Splinting av løse tenner

Kontraindikasjoner:

Amaris/Amaris Flow inneholder metakrylater og BHT. **Amaris/Amaris Flow** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Amaris/Amaris Flow kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruk:

Amaris/Amaris Flow skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:**Preparasjon:**

Rengjøring tennen som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nā romtemperatur for bruk. Minimal separering gjor det lettere å forme kontaktpunkte og plasseringen av matrisen.

Fargevalg:

Komponentene i **Amaris** er laget for å gi en førsteklasses estetisk fylling i store anteriore defekter, ved å legge fyllingen lag på lag. Spesielt anbefales palatinale vestibuler teknikken. For å velge farge, fukt tannen og farge skalen og sammenligne fargen på fargeskalaen med den lengjorte tannen i naturlig lys for lokal anestesi gis.

Bruk cervical området på den naturlige tannen, eller fargen på det fuktige dentinet i kaviteten, for å velge den beste opake fargen (**O1 – O5**). Bruk incisal, okklusal eller approximalt området på tannen til å velge den korrekte transluscente fargen (**TL/TN/TD**).

NB: Start med å legge et lag av den valgte opake fargen i defekten (i retning fra oral til vestibulært) i klasse III, IV og V. Hele fargeinntrykket av restaureringen kan influeres og justeres ved valget av de transluscente fargene som legges på det ytterste vestibulære laget. Den opake basisfargen kan **giøres mørkere med TD**, beholde samme farge med **TN** og **giøres lysere med TL**.

Appiser et lag av den korresponderende opake fargen, etter den vanlige lag-på-lag teknikken, i klasse I og II. Deretter appiliseres et lag av den transluscente fargen som et emailjelag på toppen av fyllingen.

Ved hjelp av fargeskalaene for **HT** og **HO**, kan et intrykk av hoy translucens og hoy opasitet for de individuelle fargene, oppnås.

Fargen **HT** (Høy Translucens) er fin å bruke i incisal området og er spesielt nyttig for å lage en individualisert restaurering.

Fargen **HO** (Høy Opasitet) kan brukes til å maskere missførte overflater, for eksemplar iatrogeniske missfarginger, noe som er viktig ved restaurering av store defekter.

Preparing av kavitter:

Prinsippet skal prepareringen av kavitter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av tenner må emaljkantene avfases på skrå. Deretter må kavitten rengjøres og torkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig.

Torking:

Sorg for et tilstrekkelig tørt arbeidsområde. Bruk av kofferdam anbefales.

Beskytte av pulpa:

I områder i nærheten av pulpa bør en passende pulpabeskytte liner som dekkes med en stabilt cement appliseres.

Bondingmateriale:

Amaris/Amaris Flow brukes med dentin-emailje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmateriale kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Applikasjon:

Bruk av transluscente matriser er fordelaktig (glatt overflate) og er spesielt anbefalt for kavitter i approximalområdet. Appilser den rette fargen av **Amaris** (se farge seleksjon) og adapter med et eget instrument. For fyllinger som er mer enn 2 mm tykke (Farge HO; mer enn 1 mm), appilser og lysherd fyllingen lag for lag.

Amaris Flow Sproyte: Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkerrenna på sproyten og appilse **Amaris Flow**.

Den påsatté påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sproyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sproyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnen avbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Caps: Plasser Caps i åpningen på Caps applikatoren ifølge bruksanvisningen. Vri Caps i ønsket retning og ta av den beskyttende hetten.

Appilser **Amaris** direkte i kavitten ved å presse hendelen på Caps applikatoren sakte og jevnt sammen.

Lysherdning:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 500 mW/cm² er

Amaris Opak fargene O1-O5, O Bleach 40 s

Amaris Translucent fargene TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow Hey Translucens HT 10 s

Amaris Flow Hey Opasitet HO 40 s

Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Utforming:

Uformingen og polituren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diamantslip, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorideres.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Ingen kjente bivirkninger, men sensitivering av hypersensitive personer kan ikke utelukkes.

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmaterialet bør derfor unngås.

- **Amaris**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.

- Våre merknader og/eller råd frirer deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Amaris: Bariumaluminumborosilikat-glass, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylyert silika, pyrogen silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Amaris Flow: Bariumaluminumborosilikat-glass, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogen silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk sproyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassing:

Produkten må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Melddepunkt:

Allvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseproblem som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Amaris/Amaris Flow**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Amaris/Amaris Flow** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

Ljushårdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushårdning av materialet. Hårdningsstiden är vid användning av en LED-/halogenlampa med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm²

Amaris opaka nyanser O1-O5, O Bleach 40 s

Amaris transparenta nyanser TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow høgtransparenta nyanser HT 10 s

Amaris Flow høkopak HO 40 s

Placer ljushårdningsapparatenes ljusfönster så nära fyllingen som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till misfargningar och besvar.

Slutbearbetning:

Slutbearbetningen och poleringen av fyllningen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. fin resp. extra fin diamantslip, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden behandlas med fluor.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Inga kända biverkningar. Emelertid kan överkänslighet inte uteslutas hos känsliga personer.

- Fenolsubstanter, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att hårdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast.

- Varje kapsel med **Amaris** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befrir dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Amaris: Bariumaluminumborosilikat-glas, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylyert kiseldioxid, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Amaris Flow: Bariumaluminumborosilikat-glas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förslut spropter direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhelsen, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Amaris/Amaris Flow** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Amaris/Amaris Flow** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utörlig information finns även på www.voco.dental.

**Bruksanvisning**

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Amaris/Amaris Flow är ett høyestetisk, röntgenkontrasterande restaurationsmateriale som innehåller 80 viktprocent filler (speciellfärgade HT och HO 64 viktprocent) i en metakrylatmatrass och hårdas med blått ljus. **Amaris** finns tillgängligt i skrusprutor och kapslar. **Amaris Flow** i spropter. Kapslar och spropter är avsedda för direktapplikering. **Amaris/Amaris Flow** används tillsammans med en dentin-emailjbonding.

Färger:

Opaka nyanser (dentinfärger)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

Gir translucens och kroma som naturlig dentin

Translucente färger (emailfärger)

TL (Translucent Light), TN (Translucent Neutral) och TD (Translucent Dark)

Ger translucens och kroma som naturlig email

Individualna nyanser

HT (High Translucent), HO (High Opaque) som är flytbara.

Indikationer:

- Estetiske restaurasjoner av klasse III, IV og V i framtänder.
- Estetiske restaurasjoner av klasse I, II og V i sidotänder
- Rekonstruksjon av traumatiske skadde framtänder
- Direkte og indirekte fasader og skalfasader av komposit på missfärgade framtänder
- Form- og nyanskorraktion for forbærtad estetikk
- Reparasjon av høyestetiske keramiske restaurasjoner og fasader
- Låsing av framtänder

Kontraindikationer:

Amaris/Amaris Flow inneholder metakrylat og BHT. **Amaris/Amaris Flow** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Amaris/Amaris Flow kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Amaris/Amaris Flow** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:**Förberedelse:**

Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värmt upp materialet till rumstemperatur innan användning. En minimal separation underlättar utformningen och placeringen av matris.

Färgval:

Komponenterna i **Amaris** är framtagna för att ge en försteklassig estetisk restaurering av stora anteriöra defekter med användning av skikteknik. I synnerhet rekommenderas den palatinale-vestibulära skiktekniken. För att välja nyanserna fästa tand och färgprov varför färgkarta och rengjord tand jämföras i naturligt ljus innan bedövning läggs. Använd det cervicala området den naturliga tanden eller fargen på det fuktiga dentinet, vilket är tydligt synbart i kavitten för att välja den mest lämpliga opaka nyansen (**O1-O5**). Använd det incisala, occlusala eller approximala området som grund för val av transluscent nyans (**TL/TN/TD**).

Not: Börja med att applicera ett skikt av vald färg på defekten (i riktning palatinalt - buccalt) i kavittklasserna III, IV och V. Det totala färgintrycket av restaureringen kan påverkas och utformas genom valet av transluscent nyans på det yttersta vestibulära lagret. Den opaka basnyansen kan **giøres mørkare med TD, bekräftas med TN och giøres lysare med TL**.

Applicera ett skikt av motsvarande opak färgnyans på defekten enligt gängse skikteknik i kavittklasserna I och II. Applicera därefter en transparent nyans som emailjelag för att färdigställa restaureringen.

Med hjälp av färgproverna för **HT** och **HO** kan ett intryck av hög translucens och hög opacitet erhållas för de individuella nyanserna.

Användning av **HT** (High Translucent) i incisalområdet är särskilt bra för att skapa en individuelliserad restaurering.

Användning av **HO** (High Opaque) kan utnyttjas för att maskera ytor som missfärgats, t ex ietrogen orsakade tandmissfärgningar, vilket är viktigt för omfattande defekter.

Förberedelsen av kavitten:

Principiellt bör förberedelsen av kavitten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllingsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Gör emaljkanterna sluttande vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kavitten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring.

Skapa ett torrt arbetsområde:

Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Pulpaskydd:

En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas i pulpanära områden.

Bonding material:

Amaris/Amaris Flow används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushårdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applicering.

Applicering:

Det är en fördel att använda en transparent matris (släta ytor) och det rekommenderas i approximala områden. Applicera **Amaris Flow** direkt från sprutan på sprutan med en vridning medurs och applicera **Amaris Flow** direkt från sproptan. Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket.

För skydd sproptan från kontaminerings med kroppsväskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarril.

Caps: Placer kapseln i öppningen på dispensem enligt dennes anvisning. Vrid kapseln i önskad riktning och avlägsna skyddslagret. Applicera **Amaris** direkt i kavitten genom att sakta och jämnt trycka samman handtagen.



Használati utasítás

[MD] EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

Az Amaris/Amaris Flow magas esztétikai radiopaq tömőanyag, mely 80 tömeg% töltőanyagot (egyedi HT és HO árnyalatok 64 tömeg%-ot) tartalmaz metakrilát mátrixban és kék fény hatására köt meg. Az Amaris hozzáérhető fejlesztésekben és kapszulákban, az Amaris Flow fejlesztésekben. Direkt applikáláshoz kapszulák és fejlesztések állnak rendelkezésre.

Az Amaris/Amaris Flow dentin-zománc bondok használatával kombinálható.

Szín:

Bázis színek (opake)

01, 02, 03, 04, 05, O Bleach

ezek adják meg a természetes dentin áttetszőségét és színtelitességet

Zománc színek (traszlucens árnyalatok)

TL (translucens világos), **TN** (translucens neutral, semleges), **TD** (translucens sötét) a természetes zománc elérésehez.

Speciális színek

HT (magas translucens) és **HO** (magas opaque), ezek folyékonyak

Javallatok:

- Felépítések III., IV. és V. osztályú kavítások esetén frontfogak területén

- Esztétikai restaurációk I., II. és V. osztályú kavításoknál a hártsó régióban

- Traumas sérüléseknel a rekonstrukcióra a frontfogknál

- Direkt és indirekt kompozit héjak-, és elszíneződékelfedésére az elülső fogknál

- Esztétikai korrekció alaki-, és elszínezésekkel

- Magas esztétikai igényű készült kerámia restauráció pl.: héjak kijavítására

- Színezésre a frontfogak területén

Ellenjavallatok:

Az Amaris/Amaris Flow metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az Amaris/Amaris Flow ezen összetevővel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az Amaris/Amaris Flow minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötelesek nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzés:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltek szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az Amaris/Amaris Flow csak szakképzett fogászat személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Tisztítja meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szabóhőmérsékletre melegszik. Végezzünk minimális szeparációt, hogy megtérheszük az approximális kontaktpontokat, valamint az anyag behelyezhetősége végett.

Szinárlásztás:

Az Amaris színkoncepciója olyan, hogy elsőrendű esztétikai restaurációit tesz lehetővé nagyfokú frontfog defektusok esetén rétegesztés technikát alkalmazva.

Általában a palatinális-vestibuláris irányú rétegesztés technika javasolt. A színárlásztászhoz nedvesítük a fogat és a kiválasztott mintát a mélyélt fogszínkúrból, hasonlitsuk össze a megfeszítött foggal, végezzük nappali fénnyel, még az érzelmesítést előtt.

A bázis színek kiválasztásánál **01-05** igazodunk a természetes fog nyaki részének színárlásához, vagy ha a kávitásban tisztázni a héjakat a benedévesített dentin színéhez. A természetes fog incízus, okkluzális, vagy approximális területeinek színárlásálatát használjuk a zománcszínek megállapítására (**TL/TN/TD**).

Megjegyzés: A kiválasztott színű anyaggal kezdjük a rétegezést (orális felszíntől vestibulár felé) III., IV. és V. osztályú kávitások setén. A restauráció teljes színhatásának érvényesülése és tervezése érdekében alkalmazzunk a transzlucens színeket a vestibuláris felszín befejező rétegenél. Az opaque bázis szín lehet tömörebb a **TD**, megerősítő a **TN**, és világosabb a **TL** zománcszínekkel.

Alkalmazzuk a kiválasztott bázis színt, követve a szokásos rétegesztés technikát az I. és II. osztályú kávitásoknál. Majd használjuk a transzlucens színeket, mint zománc réteget, a törökések befejezéséért.

A **HT** és **HO** színekezhez tartozó fogszínkúlcok segítségével magas transparençájú és opacitású egynyi színekkel lehet elérni.

A **HT** (High Translucency) árnyalat különösen hasznos az incizálás régióban egyéni restaurációk letréhosszárára.

A **HO** (High Opaque) alkalmazás elszíneződések, pl.: iatrogén fogelszíneződések, elfedésére, mely igen fontos a kiterjedt defektusok esetén.

Kavítás előkészítése:

Alapjában minden kávitás előkészítését az adhézív tömérterápia szabályai szerint, minimálisra iniziatív móddal kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekkében. Frontfogk ellátásánál a zománcperemet fertőten kell. Ezután tisztítása és szártás meg a kávitást. A fognyak területén lévő szuvasodásmentes leízíókat nem kell elköveszíteni, itt eléglegő az alapos tisztítás.

Szárítás:

Gondoskodunk a munkaterület megfelelő száritásáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

Pulpavédelem:

A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelemet kell alkalmazni és lezárnival végleges cementtel.

Kötőanyag:

Az Amaris/Amaris Flow az adhézív technikával, dentin-zománc bondossal használható. minden fényrétektől bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használálati utasítást.

Applikáció:

Jótékony hatású a transzlucens anyag használata (a sima felszínek kapunk) és különösen ajánlatos az approximális felszíneknel. Alkalmazzuk a kiválasztott árnyalatot az Amaris tömöranyagból (lábd fogszínválasztási ütmutatót), használjunk megfelelő műszert. 2 mm-nél vastagabb réteg esetén (a HO árnyalat esetén több mint 1 mm-nél), alkalmazzuk a rétegesztés technikát.

Amaris Flow fejlesztések: Az applikációs kanál hűtővel helyezzük a fejlesztőre, rögzítük az óramutató járásával meggyőző irányban elforgatva, így a Amaris Flow tömöranyag direkt módon a kávitásba juttatható.

A felhelyezett applikátoron keverőcsők kizárolás egyszeri használatra valók. Ezeket használhat útan vegye le és a fejlesztőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fejlesztőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.

Caps: Helyezzük a kapszulát a nyitott végű dispenserbe (adagolóba) és kövessük az ide vonatkozó használáti utasításokat. Forditsuk a kapszulát a megfelelő irányba, és vegyük le a védőkupakot. Helyezzük az Amaris-t a direkt a kávitásba, lassan egyenletesen nyomva az adagolót.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmásak. A keményítés idő legalább 500 mW/cm² fénylejtésiintenzitály LED/halogénlámpára használhatóval.

Amaris bázis színek, **O1-O5**, **O** és **BLEACH** 40 másodperc

Amaris zománc színek, **TL/TN/TD** 10 másodperc

Amaris Flow Magas transperenciájú **HT** 10 másodperc

Amaris Flow Magas opacitású 40 másodperc

A polimerizációs lámpa fénkibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömér fejlétéhez, különösen rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő keményítés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

A tömés kidolgozása és polírozása a matrikák eltávolítása után azonnal elvégzhető (pl. finom vagy extrafinom gyémántciszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridálni kell.

Megjegyzések, övvételek:

- Nem tudunk mellékhatásokról. Ennek ellenére érzékeny embereknek ne alkalmazzuk!
- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömöranyagok keményítési zavarhoz vezetnek. Ezért el kerül a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenolatálmú anyagok együttes használata a műanyag tömöranyagokkal.
- Az Amaris kapszulákat minden csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletesen, nem túl erős nyomással alkalmazz!
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeket a szándékolt alkalmazási célakra való megfelelőséget.

Osszetétel (csökkenő tartalom szerint):

Amaris: Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, prepolymer, UDMA, BisGMA, metakrilát, szilícium-dioxid, pirogen szilícium-dioxid, initiátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Amaris Flow: Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pirogen szilícium-dioxid, initiátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fejlesztőket, hogy megakadályozza a fénybefehetést és az ebből következő polimerizációt. A lejárat idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az Amaris/Amaris Flow alkalmazásával kapcsolatos olyan, tényleesen vagy estetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közigézsésgyűrű veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

Az Amaris/Amaris Flow biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Amaris/Amaris Flow to wysoce estetyczne, widoczne na zdjęciach rentgenowskich światłowodarzalne materiały do wypełnienia, które zawierają wagę 80% wypełniacza (64% wagę w przypadku materiału w ocieniu HT i HO), zawszezonego w matrycy metakrylowej.

Amaris/Amaris Flow ulegają polimeryzacji pod wpływem światła niebieskiego.

Amaris jest dostępnny w strzykawkach i kapsulkach, a Amaris Flow w strzykawkach. Strzykawki i kapsuły przeznaczone są do bezpośredniej aplikacji.

Amaris/Amaris Flow stosuje się w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa.

Odcienie:

Odcienie podstawowe (nieprzezroczyste)

01, 02, 03, 04, 05, O Bleach

zapewnia efekt przezroczystości i nasycenia koloru odpowiadający naturalnej zebie.

Odcenie szkliwne (przezroczyste)

TL (Translucent Light, przezroczysty jasny), **TN** (Translucent Neutral, przezroczysty neutralny) oraz **TD** (Translucent Dark, przezroczysty ciemny) zapewniają efekt przezroczystości typowy dla naturalnego szkliwa.

Odcenie specjalne

HT (High Translucent, bardzo przezroczysty) oraz **HO** (High Opaque, bardzo nieprzezroczysty) to materiały płynne.

Wskazania:

- Etyczne wypełnienia ubytków klasz III., IV i V w zębach przednych
- Etyczne wypełnienia ubytków klasz I, II i V w zębach bocznych
- Odwbudowa zębów przednych uszkodzonych na skutek urazu
- Licówki kompozytowe wykonywane metodą bezpośrednią lub pośrednią oraz pokrywanie przebarwionych zębów przednych
- Korekta kształtu i odsienia w celu poprawy efektu estetycznego
- Naprawa estetycznych upiększonych porcelanowych, np. licówki
- Wkładki kompozytowe wykonywane metodą bezpośrednią lub pośrednią
- Szynowanie zębów przednych

Przeciwwskazania:

Amaris/Amaris Flow zawiera metakrylyn i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu Amaris/Amaris Flow należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Amaris/Amaris Flow może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Amaris/Amaris Flow jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyszczić zęby przedwizdane do leczenia. Ew. określić zwarcie punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej. Minimalna separacja ulatwi uzupełnianie punktów stycznych i złożenie formówki.

Dobór odcienia:

System Amaris został stworzony w celu umożliwienia wysoce estetycznej odbudowy dużych ubytków w zębach przednych przy użyciu techniki warstwowej.

Szczególnie zalecana jest warstwowa odbudowa o powierzchni podniebiennej w kierunku powierzchni targowej.

W celu doboru odcienia należy zwilżyć ząb i kolorki, a następnie zbliżyć próbki załączonej kolorkami do oczyszczonego zęba w naturalnym świetle przed zastosowaniem znieczulenia.

Wybierając najlepszy odcień podstawowy (**O1-O5**) należy opierać się o okolicę sztyki naturalnego zęba lub zwilżoną zebine, zależnie od tego, która okolica jest lepiej widoczna w obrębie ubytku. Jako punkt odniesienia podczas doboru odcienia szkliwnego **TL/TN/TD** należy użyć okolicy brzegu siecznego, powierzchni zwarciej lub sztyczej naturalnego zęba.

Uwaga: W ubytkach klasz III., IV i V należy zaczynać od polowania w ubytku warstwy wybranego materiału nieprzezroczistego, pracując w kierunku od jamy ustnej właściwej do przedszczepa. Na ostateczną kolorystykę wypełnienia mogą wpływać odcienie przezroczyste, wykorzystane do wykorzystania powierzchni przedszczepowej.

Wybrany nieprzezroczysty odcień podstawowy można przyćmić za pomocą materiału **TD**, utrzymać przy użyciu odcienia **TN** lub **RO** jaśniejsi, stosując odcień **TL**.

Wypełniając ubytki klasz I i II należy najpierw nałożyć warstwę nieprzezroczistego materiału podstawowego, pracując w tradycyjny sposób metodą warstwową.

Następnie w celu wykonymania uzupełnienia należy nałożyć materiał przezroczysty, odpowiadający warstwie szkliwa.

Za pomocą odcienia **HT** i **HO** można uzyskać wrażenie znacznej przezroczystości lub znacznej nieprzezroczystości warstwy szkliwa.

Wykorzystanie odcienia **HT** (wysoce przezroczystego) w okolicy brzegu siecznego jest szczególnie przydatne podczas tworzenia zindywiduacyjnych wypełnień.

Materiał o odcieniu **HO** (wysoce nieprzezroczysty) może być wykorzystany do maskowania przebarwionych powierzchni, na przykład przybarwianie jatrogenicznych, co ma szczegółowe znaczenie w przypadku rozległych wypełnień.

Opracowanie ubytku:

Ubikui należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełnienia, zachowując zdrową tkankę zeba. W przypadku uzupełnienia w zębach przednich opracować brzegi szkliwa pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszyc ubytek.

Praca w suchym polu pracy:

Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdaru.

Zabezpieczenie mięzigni:

W przypadku ubytków sięgających do mięzigni zaleca się nałożenie warstwy materiał podkładowej, który można pokryć stabilnym cementem.

Material wiążący:

Amaris/Amaris Flow stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłowodarzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:

Lepiej jest stosować pierwotne formówki (gladka powierzchnia), szczególnie w przypadku ubytków obejmujących powierzchnie styczne. Nakładanie materiału Amaris w wybranym ocieniu (patrz kolorki) i dostosować go do ubytku przy pomocy odpowiedniego narzędzia. W przypadku wypełnienia o głębokości przekraczającej 2 mm (albo przekraczającej 1 mm w razie stosowania ocienia HO) należy nakładać i polimeryzować materiał warstwowy.

Amaris Flow strzykawka: Umieśćć załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekreślić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację.

Załączona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdejąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką.

W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczenia ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie barier chowanej.

Kapsułki: Założyć nabój do otworu podajnika zgoda na zastosowanie strzykawki.

Obrócić naboju w pożarzonym kierunku i usunąć ochronne zamknięcie.

Nakładanie materiału Amaris bezpośrednio do ubytku, ściskając wolno i jednostajnie dźwignię uchwytu.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Czas utwardzania w przypadku lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 500 mW/cm² wynosi

Amaris ocienie podstawowe O1-O5, **O Bleach** 40 s

Amaris ocienie szkliwne TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow o wysokiej przezroczystości HT 10 s

Popis produktu:

Amaris/Amaris Flow je vysoko estetický, světlém tuhnoucí, rentgen kontrastní výplivový materiál obsahující 80 % piniva (individuální odstín HT a HO obsahuje 64 %) v metakryátovém matrixu a tuhne pod modrým světlem.

Amaris je k dostání ve rotacioních stříkačkách a komplikacích, **Amaris Flow** ve stříkačkách. Kompleks a stříkačky se používají k přemíru nanášení.

Amaris/Amaris Flow se používá v kombinaci s dentino-sklovinným bondem.

Odstíny:

Základní odstíny (opákní)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

Zajišťuje translucenci a sytost přirozeno dentinu.

Sklovinné odstíny (translucentní)

TL (translucenitní světlý), **TN** (translucentní neutrální) a **TD** (translucentní tmavý)

zajišťuje translucenci jako přirozená sklovina.

Speciální odstíny:

HT (vysoko translucentní) a **HO** (vysoko opákní) jsou roztékačné.

Indikace:

- Estetické výplně III., IV., a V. třídy kavit v předních zubech.

- Estetické výplně I., II. a V. třídy kavit v zadních zubech.

- Rekonstrukce předních zubů poškozených úrazem

- Práme a nepráme kompozitní fazety a povrchové opravy diskolorovaných předních zubů

- Tvarová a odstínová korekce ke zlepšení estetiky.

- Opravy vysoké estetické keramik, např. fazet.

- Dlahování předních zubů.

Kontraindikace:

Amaris/Amaris Flow obsahuje metakryát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Amaris/Amaris Flow** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Amaris/Amaris Flow lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristika produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Amaris/Amaris Flow** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského lékařství.

Použití:**Příprava:**

Výčisticí zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu. Minimální separace usnadní vytvoření approximálnich kontaktů a umístění matrice.

Výběr odstínu:

Složky výrobku **Amaris** jsou vytvořeny tak, aby umožnily prvotní estetickou rekonstrukci rozsáhlých defektů předních zubů použitím techniky vrstvení. Zejména je doporučena technika palato-vestibulárního náhradního. Při výběru odstínu navlhčete zub v zorník odstínu a poté, před provedením anestezie, srovnjte přiložený zorník odstínu s výčistěným zubem v přirozeném světle. K usnadnění orientace při výběru nejhodnotnějšího základního odstínu (**O1 - O5**) použijte krátkou část zuba nebo navlhčený dentin, který je v kavité jasné viditelný. Pro orientaci při výběru sklovinného odstínu (**TL/TN/TD**) použijte incizální, okluzní nebo approximální plchu zuba.

Pozn.: V kavité III., IV. a V. třídy začněte aplikaci vrstvy vybraného opákného odstínu do defektu (směrem orálně vestibulární). Celkový výsledek odstínu výplně může být ovlivněn výběrem translucentních odstínů určených k dokončení vestibulární vrstvy. Opákný základ odstínu můžete ztmavit pomocí **TD**, posílit pomocí **TN** a zesvětlit pomocí **TL**.

Pro kavity I. a II. třídy naneste vrstvu odpovídajícího základnímu odstínu podle ověkyněté techniky vrstvení. K dokončení výplně pak naneste translucentní odstín jako sklovinnou vrstvu.

Pomocí zorníku odstínu po odstínu **HT** a **HO** můžete dosáhnout individuálního dojmu, vysoké transparentnosti a vysoké opacity.

Použití odstínu **HT** (vysoko translucentní) v incizální oblasti je zvláště účinné pro vytvoření individualizované výplně.

Použití odstínu **HO** (vysoko opákní) můžete zakrýt diskolorované povrchy, např. iatrogenní diskoloraci zubů, což je důležité u rozsáhlých defektů.

Preparace kavity:

Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplivovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplně předních zubů zkuste okrajce skloviny. Pak kavitu výčistěte a osušte. Nekariezní leze v krátkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladně výčistění.

Zajištění suchého pracovního pole:

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použít kofferdamu.

Ochrana dreně:

V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:

Amaris/Amaris Flow se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinným bondem. Lze použít všechny světlé tvrzene bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Použití:

Prospěšné je i použití průsvitné matrice (dosažení hladkého povrchu) a výrobce doporučuje použít matrice zejména pro kavity v approximálních oblastech.

Používaný odstín **Amaris** (viz zorník odstínu) a aplikujte jej do kavity vhodným nástrojem. Pro výplně větší než 2 mm (odstín HO: více než 1 mm), použijte polymeraci ve vrstvách.

Amaris Flow stríkačka: Na stríkačku nasadte a zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **Amaris Flow** nanášejte přímo.

Nasazená aplikací kanyly slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stríkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stríkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, spinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Caps: Vložte komplky do otvoru dávkovacího podle příslušného směru a odstraňte ochranný kryt. **Amaris** aplikujte přesně do kavity pomalým, stejnomořným stříkáním pákových rukojetí.

Vytvářování světlení:

K vytvářování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. V případě použití LED/halogenné lampy se světelným výkonem minimálně 500 mW/cm² je doba vytvářování následující:

Amaris Basic (základní) odstíny O1 - O5, O Bleach 40 s

Amaris Enamel (sklovinné) odstíny TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow vysoko translucentní HT 10 s

Amaris Flow vysoko opákní HO 40 s

Hrot vytvárací lampy, který vyzářuje světlo, držte co nejlípse povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytváření. Nedostatečné vytváření může vést ke změnám zbarvení a potížem.

Dokončení:

Dokončení a leštění výplně lze provádět bezprostředně po odstranění matric (např. jemný přípravkem diamantové brusky, leštící nástroje). Nakonec se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Nejsou známé žádné vedlejší účinky. Přesto nemůže být vyloučena reakce pacientů sivzeným citlivostí.

- Fenolové látky, zvláště přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytváření výplivových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vynutit použít zinkoksid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplivovými kompozitními materiály.

- Každou kapsu **Amaris** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnorně, ale ne příliš silný tlak.

- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sezupné podle obsahu):

Amaris: Barium-aluminiový-borosilikátové sklo, Prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylový oxid křemičitý, pyrogenový oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Amaris Flow: Barium-aluminiový-borosilikátové sklo, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogenový oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C-23 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stríkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhroucení zdravotního stavu pacienta, užívatele či jiných a závažné ohrožení vefeného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Amaris/Amaris Flow**, je nutno ohlášit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Amaris/Amaris Flow** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO Instrukciiuni de folosire**MD UE Dispozitiv medical****Coresponde DIN EN ISO 4049****Descrierea produsului:**

Amaris/Amaris Flow este un material de restaurare radioopac, fotopolimerabil, foarte estetic, cu un conținut de umplere de 80 w/w% (în nuanțele HT și HO cu 64 w/w%) într-o matrice de metacrilat și care se polimerizează sub lumină albastră. **Amaris** este disponibil în serigi și capsule, iar **Amaris Flow** în serigi. Capsulele și serigii sunt potrivite pentru aplicația directă.

Nuanțe:

Nuanțe de bază (opac):

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

aceste nuanțe oferă transcluziditate și saturată dentinei naturale

Nuanțe de smalt (translucid):

TL (Translucid deschis), **TN** (Translucid Neutral) și **TD** (Translucid Închis)

aceste nuanțe oferă transcluziditatea smalțului natural

Nuanțe speciale

HT (Transcluziditate mărită) și **HO** (Opacitate mărită) au o consistență fluidă

Indicatiile:

- Restaurare estetică pentru cavități de clasa III, IV și V la dintii anterioři
- Restaurare estetică pentru cavități de clasa I, II și V la dintii posterioři
- Restaurare ale dintilor anterioři distrusi prin diverse traumatisme
- Fațete de compozit directe și indirekte și refațete și restauarea de dinti anterioři decorații
- Corecțarea formei și a culori pentru îmbunătățirea estetică a dintilor
- Repararea estetică ale lucărărilor din ceramică, ca de exemplu fațete ceramică
- Îmobilizarea dintilor anterioři

Contraindicatiile:

Amaris/Amaris Flow contine metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Amaris/Amaris Flow**.

Grupa ţintă de pacienți:

Amaris/Amaris Flow se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârstă sau sexul.

Caracteristicile de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conformelor și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Amaris/Amaris Flow** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Curățați dintii care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact oculzače. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei. Separarea minimă ajută la realizarea punctelor de contact și amplasarea matricei.

Selectarea nuanței:

Componentele produsului **Amaris** sunt special create pentru a facilita realizarea unor restaurări estetice excelente ale defectelor majore la dintii anterioři, prin folosirea metodei de stratificare. E recomandată, în special, folosirea metodei de stratificare în zonele palato-vestibulare. Pentru a alege nuanța umezită atât dintele, cât și cheia de culori și apoi comparați cheia de culori cu dintele la lumina naturală, înainte de a efectua anestezia.

Folosiți zona cervicală a dintelui natural sau nuanța dentinei umede vizibile în cavitate, ca reper în alegerea nuanței potrivite de opac (**O1-O5**). Folosiți zonele incizale, oculzače sau proximale ale dintelui natural ca reper în alegerea nuanței smalțului (**TL/TN/TD**).

Atenție: Începiți prin aplicarea unui strat de nuanță selectată de opac (direcția oral către vestibular) în cavitatele de clasa III, IV și V. Nuanța finală a restaurării poate fi influențată și ajustată prin selectarea nuanței de translucid pentru finalizarea stratului vestibular. Nuanța opac de bază poate fi închisă cu **TD**, confirmată cu **TN** și deschisă cu **TL**.

În cavitate de clasa I și II îapătați un strat al nuanței de bază selectate pe dentină, urmărind metodă de stratificare. După aceea, aplicați o nuanță transcluzidă ca strat de smalt pentru a finaliza restaurarea. Cu ajutorul cheii de culori pentru nuanțele **HT** și **HO**, vă puteți forma o imagine despre transparentă ridicată și opacitatea ridicată a acestora nuanțe.

Folosirea nuanței **HT** (Transluziditate mărită), în special în zona incizală, permite crearea unei restaurări perfect individualizate.

Nuanța **HO** (Opacitate mărită) poate fi folosită pentru mascarea zonelor modificate de culori, ca de exemplu disconzia iatrogenă, care este importantă pentru defectele extinse.

Prepararea cavitații:

În principiu, prepararea cavitații trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizițați marginile smalțului pe dintii anterioři. Ulterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona cololetului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficiență o curățare riguroasă.

Crearea unui câmp de lucru uscat:

Asigurați-vă că în timpul manoperelor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

Protecția pulpei dentare:

Trebue aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

Sistemul adeziv:

Amaris/Amaris Flow este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicarea:

Pentru cavitățile din zona proximală, aplicați o matrice. Folosirea unei matrice transparente este benefică (suprafete fine).

Aplicați nuanța de **Amaris** dorină (a se face selecția culorii) și adaptati-o în cavitate cu ajutorul unui instrument corezunator. Pentru obturăriile mari de 2 mm (nuia: HO: mai multe de 1 mm), aplicați și polimerizează în straturi.

Amaris Flow Serigă: Fixați în serigă vârfuri de aplicare din pachet, cu o rotație în sensul acesorilor de ceasornic și aplicați direct produsul **Amaris Flow**.

Vârfuri de aplicare fixe servește numai utilizări unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringă trebuie închisă bine cu dopul original.

Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, măinilor murdare sau ūselui oral, se recomandă utilizarea unei bariere protecțoare.

Capsulele: Introduceti capsulele în vârful pistoloului aplicator folosind instrucțiunile de utilizare ale acestuia. Răsuțui capsule în direcția dorită și îndepărtați capacul protector. Aplicați **Amaris** direct în cavitate printr-o apăsare ușoară și uniformă a mânerului.

Fotopolimerizare:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosește aparate convenționale de fotopolimerizare. La folosirea unei lămpi de tip LED / halogen cu o intensitate de 500 mW / cm² timpul de fotopolimerizare este după cum urmează:

Amaris nuantele de baza O1-O5, O Bleach - 40 s

Amaris nuantele de smalt (Translulent) TL/TN/ TD - 10 s

Amaris Flow Translucenită marită HT - 10 s

Amaris Flow Opacitate marită HO - 40 s

Mențineți vârful de emisie în vârful cât mai aproape posibil de suprafața obturării. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discormături.

Finisarea:

Restaurația poate fi finisată și slefuită imediat după scoaterea matricii (de ex. freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

Indicații, măsuri de precauție:

- Nu sunt cunoscute reacții adverse, însă sensibilitatea la pacienții hipersensiibili nu poate fi excludată.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferăză cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenol de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Fiecare capsulă **Amaris** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exoneră de obligația de a verifica



Amaris® / Amaris® Flow

BG

Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049



0482

Описание на продукта:

Amaris/Amaris Flow е рентген контрастен и високо естетичен възстановителен материал, съдържащ 80 % (тегловни единици) пълнител, (специалните цветове HT и HO съдържат 64 % пълнител в метакрилатен матрикс и полимеризират под синя светлина).

Amaris е наличен в шприци и комплии, **Amaris Flow** в шприци. Комплите и шприците се предлагат за директно приложение.

Amaris/Amaris Flow се полимеризира под въздействието на синя светлина.

Amaris/Amaris Flow се използва в комбинация с дентин-емайл ахезив.

Цветове:

Основни цветове (опакери)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach – те възпроизвеждат полупрозрачността и цветната пълност на естествения дентин.

Емайлови цветове (полупрозрачни)

TL (полупрозачен светъл), **TN** (полупрозачен неутрален) и **TD** (полупрозачен тъмен – те възпроизвеждат полупрозачността на естествения емайл).

Специални цветове

HT (силно прозачен) и **HO** (силно непрозачен) – в течна форма

Показания:

- Естетични възстановявания клас III, IV и V на фронтални зъби
- Естетични възстановявания клас I, II и V на дъвкателни зъби
- Възстановяване на травматично уредени фронтални зъби
- Директни и индиректни композитни фасети и фасети за оцветени фронтални зъби
- Корекции на цвета и формата с цел подобряване на естетиката
- Директни и индиректни композитни инлай
- Шиниране на фронтални зъби

Противопоказания:

Amaris/Amaris Flow съдържа метакрилати и BHT (бутилхидрокситулол). При установена съръчночувствителност (алергии) към тези съставки **Amaris/Amaris Flow** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Amaris/Amaris Flow може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Amaris/Amaris Flow се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Почистват се зъбите, които ще се тритирят. При необходимост се маркират оклузулите контакти точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура. Минимално сепариране улеснява изграждането на апок-симилантите контакти и поставянето на матрицата.

Избор на цвет:

Компонентите на **Amaris** са разработени с цел високо естетични възстановявания при обширни дефекти във фронт на постыната техника. В частност се препоръчва палатинено-вестибуларната техника. При избора на цвет намокрете зъба и цвета от разцветката и сравнете с почистения зъб на дневна светлина преди поставяне на анестезията. Използвайте като ориентир цервикалната зона на естествения зъб или цвета на влажния дентин, ако той е добре видим в кавитета, за избор на най-подходящия основен цвет (**O1-O5**). Използвайте инцизулантна, оклузулата или апраксимальната зона като ориентир при избор на емайлова цвет (TL/TN/TD).

Забележка: Започнете с нанасяне на слой от избрания опакерен цвет в посока от орално към вестибуларно при кавитетите клас III, IV и V. Окончателното впечатление от цвета на възстановяването може да се постигне чрез избора на полупрозачни цветове за завършването вестибуларен слой.

Основния опакерен цвет може да се постигне с **TD**, да се запази с **TN** и да се просвети с **TL**.

Нанасяйте пластовете от основния цвет, следвайки обичайната послойна техника при кавитетите от класове I и II. След това нанесете полупрозачния цвет като емайл слой и завършете възстановяването.

С помощта на специалните цветове **HT** и **HO** може да се създаде усещане за сила прозрачност или сила непрозрачност в някои по-специфични случаи.

Използването на цвета **HT** в областта на рехекция ръб допринася за индивидуализиране на възстановяването.

Използването на цвета **HO** (силно непрозачен) може да маскира сълно оцветени повърхности (вкл. яткенено оцветени), което е важно при обширни дефекти.

Препариране на кавитета:

Принципно препарирането на кавитета следва да се извърши по правилата на адхезивната запълвача и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби емайловите ръбове се скосват. След това кавитетът се почиства и подсушава. Лезии без карие са в областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариране; при тях е достатъчно само основно почистване.

Създаване на сухо работно поле:

Уверете се, че работното поле е сухо в достатъчна степен. Препоръчва се използване на гумено платно.

Зашита на пулпата:

В непосредствена близост с пулпата би трябвало да се постави подходяща пулпосъдница подложка, която да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:

В рамките на адхезивната техника **Amaris/Amaris Flow** се прилага с бонд за създаване към дентина и емайл. Могат да се използват всички видове фотополимеризирани материали за бондинг. Подгответата (еването), както и обработката се извършват сплътно на съответното ръководство за употреба.

Нанасяне:

Използването на прозачната матрица има предимства (гладки повърхности) и се препоръчва особено при апраксимальни кавитети. Нанесете желания цвет от **Amaris** (вкл разцветката) и го адаптирайте към кавитета с подходящ инструмент. При обтурации с дебелина по-голяма от 2 mm (при цвет **HO** – по-голяма от 1 mm) нанасяйте и полимеризирайте посплошно. Поставете комплиите в отвора на пистолета, следвайки съответните инструкции за употреба.

Amaris Flow Спринцовка: Поставете приложената апликационна канюла на спринцовката с цвят завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **Amaris Flow**.

Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете пълни спринцовката с оригиналната капачка. За предизвикане на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Комплии: Завъртете комплията в желаната посока и свалете предпазната капачка. Нанесете **Amaris** директно в кавитета чрез бавно и равномерно натискане на лостовете на пистолета.

Фотополимеризация:

За фотополимеризация са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. При използване на LED/халогенна лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm² времето на вътвърдяване е

Amaris основни цветове O1 – O5, O Bleach	40 s
Amaris емайлови цветове TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow силно прозачен HT	10 s
Amaris Flow сино непрозачен HO	40 s

Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризация уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно вътвърдяване. Недостатъчно вътвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

Финирането и полиранието на обтурацията могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантени пилители, накрайници за полиране). Накрая зъбът трябва да се флуоризира.

Указания, Предпазни мерки:

– Не са известни странични ефекти. Независимо от това чувствителните и съръчночувствителните пациенти трябва да бъдат изключени.

– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват вътвърдяването на обтурационните композити. Затова следва да се избегва използването на симентол на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтурационни композити.

– Капсулите **Amaris** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извърши с равномерен, не твърде силен натиск.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Amaris: Бариво-алуминиево-боросиликатно стъкло, Преполимер, UDMA, BisGMA, TEGDMA, метакрилатен силиций, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Amaris Flow: Бариво-алуминиево-боросиликатно стъкло, TEGDMA, UDMA, BisGMA, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Съхранение за съхранение и приложение: Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спирниковите трябва да се затварят веднага след вземане на материалата, за да се предотвратят излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни производстви, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Amaris/Amaris Flow**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Amaris/Amaris Flow** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Amaris/Amaris Flow je visoko estetski, svetlobno polimerizirajoč, radiokontakten polnilni material, ki vsebuje 80 mas. % polnil (posamezna odtenka HT in HO 64 mas. %) v metakrilatni matrici ter se stoji z modro svetloboto. **Amaris** je na voljo v vrtljivih brizgalah pri pokrovkih, **Amaris Flow** pa v brizgah. Pokrovki in brizgi so primerni za neposredni nanos. **Amaris/Amaris Flow** se uporablja skupaj z lepljivimi preparati za dentin in sklenino

Barve:

Osnevine barve (opačne)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

s prosojnostjo in barvo naravnovega dentina.

Barve sklenine (prosojne)

TL (Translucent Light – svetla prosojna), **TN** (Translucent Neutral – prosojna neutralna), **TD** (Translucent Dark – temna prosojna) s prosojnostjo naravne sklenine.

Individualne barve

HT (High Translucent – visoko prosojna) in **HO** (High Opaque – visoko opačna), kot različice **Amaris Flow**.

Indikacije:

- Estetske restavracie prednjih zob razredov III, IV in V
- Estetske restavracie zadnjih zob razredov I, II in V

- Rekonstrukcia travmatisko poškodenih prednjih zob

- Direktne in indirektnie kompozitne luske (veneer), luske za obarvanie prednje zobe

- Popravila visoko estetske keramike, popravila faset

- Stabiliziranje prednjih zob

Kontraindikacije:

Amaris/Amaris Flow vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sostavne materiala **Amaris/Amaris Flow** ne smete uporabiti.

Ciljni skupini pacientov:

Amaris/Amaris Flow se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejevitve glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Amaris/Amaris Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zuba medicine.

Prirupa:

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj se materjal na sobni temperaturi. Minimalna ločitev olajša ustvarjanje proksimalnih kontaktnih področij in namestitev matrice.

Izbira barve:

Komponente sistema **Amaris** so zasnovane za estetsko kakovostno oskrbo večjih defektov pri prednjih zobi v slojni tehniki. Pri tem je zelo priporočljiva tudi palatalno vestibularna slojna tehnika. Za pravilno izbiro barve priloženo barvo lastivo levestico primerjajte z običajnou zobom pred anestezijo.

Barvi vzorec in zob omotite, barvo izberite pri dnevnvi svetlobi.

Pri izbiri primerne osnovne barve (**O1-O5**) se orientirajte po cervicalnem, okluzijskem ali proksimalnem območju naravnega zoba.

Napotek: Pri kavitacijah razredov III, IV in V je treba defekt najprej obdelati z izbrano osnovno barvo iz oralne v vestibularno smer. Z izbiro barve sklenine za zaključni vestibularni sloj lahko skupni barvni učinek restavracie oblikujete in izvedete individualno. Opačno osnovno barvo lahko potemnite z barvo **TD**, potrdite z barvo **TN** in osvetlite z barvo **TL**.

Pri kavitacijah razreda I и II se območja dentina oskrbijo z običajno slojno tehniko z ustrezno osnovno barvo, zaključni sloj sklenine pa se restavrira s помошjo prosojne barve. S помошjo barvnih vircev za barve **HT** и **HO** lahko ustvarite visok transparentnost v visokih individualnih barvah.

HT (High Translucent) še posebej na incizivem območju omogoča popolno individualizacijo restavracie.

Z barvo **HO** (High Opaque) lahko prekrjete obarvane predele (npr. iatrogena obarvanja z obrazom).

Priprava kavite:

Načeloma naj bi priprava luknije sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju z odrezanimi zobi posvečno odrežite barv sklenine. Takoj zatem očistite kavite in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel caries, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdam).

Zaščita pulpe:

V bližini prednjih zobi je treba uporabiti barve sklenine (TL/TN/TD) s predstavljenim barv sklenine.

Material za lepljenje:

Amaris/Amaris Flow se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se storijo na svetlobi. Pri izbiri prirape (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Uporaba:

Pri kavitacijah na proksimalnem področju namestite matrico. Najbolj primerne so prosojne matrice (gladke površine). Nanesite izbrano barvo materiala **Amaris** (glejte izbiro barv) in jo prilagodite s primernim instrumentom. Zalivke debeline več kot 2 mm (bara HO: debelina sloja 1 mm) namesti v posamezni slojih in jih utrdite.

Amaris Flow Brizgalnik: Prilagozeno kanilo aplikatorja pričvrsti na brizgalnik z zuskom v smernici.

Naimeščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Nameščena kanila je enkratno uporabljena v smernici cementi in v srednjem sloju v jih utrdite.

Kapice: Vložke s pokrovkom vstavite v optredno dispenserje (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo).

Amaris Flow vložke obrite v želeno smer in odstranite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo posamezne pregraze.

Amaris: Vložke s pokrovkom vstavite v optredno dispenserje (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo).

Amaris Flow vložke obrite v želeno smer in odstranite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo posamezna pregraze.

Amaris: Vložke s pokrovkom vstavite v optredno dispenserje (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo).

Amaris Flow vložke obrite v želeno smer in odstranite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo posamezna pregraze.

Amaris: Vložke s pokrovkom vstavite v optredno dispenserje (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo).

Amaris Flow vložke obrite v želeno smer in odstranite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo posamezna pregraze.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Amaris/Amaris Flow je vysoko estetický svetlom tuhnúci, röntgen kontrastný výplňový materiál, obsahujúci 80 % hmotnostných % plniva (individuálne odštene HT-transparentné a HO- opákne, obsahujú 64 hmotnostných % plniva) v metakrylátové matrícii. Vytvára sa súčinkom modernej svetla.

Amaris sa dodáva v otočných striekačkách a kompliach. **Amaris Flow** v striekačkách. Kompli a striekačky sú určené na priamu aplikáciu.

Amaris/Amaris Flow sa používa v kombinácii s dentino enamelárnym väzobným systémom.

Farby:

Základné farby (opacitné)

O1, O2, O3, O4, O5, O beloba

s transparentiou a sýtosťou pridoreného dentínu.

Farby na zubnú sklovinu (transparentné)

TL (Translucent Light - svetlá transparentná), **TN** (Translucent Neutral - neutrálna transparentná), **TD** (Translucent Dark - tmavá transparentná) s transparentiou pridoreného zubnej skloviny.

Individuálne farby

HT (High Translucent - výrazne transparentná farba a **High Opaque** - výrazne opacitná farba) sa používajú ako variant tekutého materiálu **Amaris Flow**

Indikácie:

- Estetické reštaurácie predných zubov kategórií III, IV a V

- Estetické reštaurácie bočných zubov kategórií I, II a V

- Rekonštrukcia traumaticky poškodených predných zubov

- Príame a nepríame kompozitné nátery, nanášanie vrstvy na starbené predné zuby

- Korektúry tváre a farebné korektúry na lepšenie estetiky

- Oprava vysoko estetickej keramiky, opravy faziet

- Zabolkovanie predných zubov

Kontraindikácie:

Amaris/Amaris Flow obsahuje metakrylát a BHT. Pri známych precitilenostach (alergiach) na tieto zložky prípravku **Amaris/Amaris Flow** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Amaris/Amaris Flow je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Pripravok **Amaris/Amaris Flow** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Pripravok **Amaris/Amaris Flow** je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Výber farby:

Komponenty systému **Amaris** zodpovedajú v technike nanášania požiadavkám na estetické a výfmi kvalitné ošetrovanie veľkých defektov na predných zuboch.

Tu možno tiež doporučiť hlavne techniku zadného ošetrovania. Farbu zvolte podľa prilodenéj farebnej stupnice a porovnajte ju s farbou vyčisteného zuba pred anesteziou. Farebný vzor a zub na vlništche, farbu vyhľadávajte pri dennom svetle.

Pri výbere vhodnej základnej farby (**O1-O5**) sa orientujte podľa cervikálnej zóny pridoreného zuba alebo podľa farby vlnkého dentínu, tak ako je to viditeľné v kavite.

Pri výbere farby na zubnú sklovinu (**TL/TN/ TD**) sa orientujte podľa incisívnej, okluznej alebo approximálnej zóny pridoreného zuba.

Upozornenie: V prípade kavít kategórií III, IV a V treba defekt najskôr ošetriť zvolenou základnou farbou z orálnej zóny smerom do vestibulárnej zóny. Volbou farebného odštene farby na zubnú sklovinu na záverečnú vestibulárnu vrstvu možno flexibilne vytvoriť a ovplyvniť celkový farebný dojem reštaurácie. Tak možno opacitnú základnú farbu **stavíť pomocou farby TD, potvrdiť farbou TN a zosvetliť farbou TL**.

V prípadoch ošetrovania kavít kategórií I a II sa zóny dentínu ošetrívanú zaužívanou technikou nanášania vrstiev adekvátnej základnej farby a posledná vrstva sa reštuuje transparentnou farbou.

Pomocou farebných vzorov určených pre **HT** a **HO** farby možno dosiahnuť dojem mimoriadne transparentných a mimoriadne opacitných individuálnych farieb.

Použitím farby **HT** (Translucent - výrazne transparentná farba) možno dosiahnuť aj v incisívnej zóne perfektny individuálny dojem reštaurácie. Použitím farby **HO** (High Opaque - výrazne opacitná farba) možno zakrýť sfarbené miesta (napr. iatrogénne sfrabené zubov), čo je mimoriadne dôležité v prípadoch plošných defektov.

Preparácia kavít:

Preparácia kavít by sa mala zásadne pridržiavať pravidel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invázna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetroniach frontálnych zubov zoškobiť okraje skloviny. Následne kavitu výčistíte a vysušte. Bezkarbové ležie v oblasti zubného krku nie je treba preparovať, tu postúpia dôkladné očistenie.

Vysušenie:

Dobajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použiť koferdamu.

Ochrana pulpy:

V blízkosti pulpy by sa malo aplikovať vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevrtená stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

Amaris/Amaris Flow sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovým dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) a spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Pri ošetrovaní kavít v approximálnej oblasti priložte matricu. Je výhodné, keď použijete transparentné matrice (hladký povrch). Aplikujte zvolenú farbu materiálu **Amaris** (pozri výber farby) a materiál upravte vhodným nástrojom. Výplne hrubšie ako 2 mm (farba HO: hrubka vrstvy 1 mm) aplikujte a vytvárajte po vrstvach.

Amaris Flow striekačka: Priloženú aplikáciu kanylu zaareňte na striekačku otvorením v zmysle pohybu ručičiek a **Amaris Flow** priamo aplikujte. Nasadená aplikáciu kanylu slúži len na jednorazovú použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použiť ochrannú bariéru, aby nedošlo ku kontaminácií striekačky telesným tekutinám, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Kapsuly: Kapsule vložte do otvoru zásobníka (respektujte príslušný návod na používanie). Kapsule otvorte želaným smerom a admittme ochrannú čiapku.

Amaris aplikujte pomalým, rovnomenom stícaním páčky zásobníka priamo do kavity.

Vytvádzanie svetla:

Na vytvádzanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Doba vytvádzania pri použití LED alebo halogenovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm² je

Amaris základné farby O1-O5, O beloba 40 s

Amaris farby na zubnú sklovinu TL/TN/ TD 10 s

Amaris Flow High Translucent HT 10 s

Amaris Flow High Opaque HO 40 s

Koncovku svetlovodu vytvádzacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvádzaním do hĺbky.

Nedostatočné vytvádzanie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vypracovanie:

Vypracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matíc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zoub ošetriť s fluoridom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Vedľajšie účinky nie sú známe. Nemožno však vylúčiť senzibilizáciu pri aplikácii mimoriadne citlivým osobám.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo plývajúce na proces vytvádzania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymery.

- Kapsuly **Amaris** použíte vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomenom, nie približne silným tlakom.

- Naša pokyna a/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Amaris: Bárium-aluminium-borosilikátové sklo, Prepolímer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylový oxid kremičity, pyrogený oxid kremičity, iniciator, stabilizátor, farebné pigmenty

Amaris Flow: Bárium-aluminium-borosilikátové sklo, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogený oxid kremičity, iniciator, stabilizátor, farebné pigmenty

Pokyn k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácie. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok dalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oblasťovacia povinnosť:

Záväzne udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných ľudí a väčšie ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Amaris/Amaris Flow**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Amaris/Amaris Flow** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnej informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

Naďojimo instrukcia

MD ES Medicinos priemoné

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

LT

Aplikácia:

Patogu naudoti skaidrias matricas (lygus paviršius) ir ypatengai rekomentuotina prosimaliniu erlmu srityse. Pasirinktą **Amaris** spalvą įveskitė į erlmę su patogu instrumentu.

Storesnis kaip 2 mm plombos sluoksnis (HO atspalvio – storesnis kaip 1 mm) polymerizuokite sluoksniai.

Amaris Švirkštis: Uždékite priedamadavim aplikavimo antgalui ant švirkšto sukamuoju iudešiu pagal laikrodio rodyklę ir tiesiogiai aplikuokite **Amaris Flow**.

Atidaryta kanülė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždékite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kuno skystių, nesvarūpi rankų ar burnos audinį poveikiu, rekomentuojame naudoti apsauginę užtvara.

Kapsules: Kapsules į dispenserį idékite vadovaudamiesi instrukcija. Pasukite kapsule patogia kryptimi ir nuimkite apsauginį dangtelį. Įveskitė **Amaris** tiesiog į erlmę lėtai.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa attiekaamas jasperatinams polimerizacijos prietaisais. Naudojant LED / halogeninei lempai, kurios šviesos galingumas siekia mažiausiai 500 mW/cm², kietinimas yra

Amaris pagrindiniai atspalviai O1-O5, O Bleach 40 s

Amaris emalio atspalviai LT/TN/ TD 10 s

Amaris Flow aukšto skaidrumo (High Translucent) HT 10 s

Amaris Flow aukšto opakišumo (High Opaque) HO 40 s

Šviesos šaltinj laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukintinta plomba gali paleisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Šlifavimas/poliravimas:

Šlifuoti ir poliruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifuokliai, poliruokliai). Po poliravimo attiekaamas šviesos silicio dioksidas, iniciatorai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Noras pašalinio poveikio atveju né žinoma, tačiau ju tikiimybe yra padidinto jautrumo pacientams.

- Fenolines medžiagos, ypač eugenolius ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitiūnų plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitiūnų plombomis, reikėtų vengti kontaktu su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolius.

- **Amaris** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygi, ne per stipri spaudimą.

- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūs nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktais yra tinkamai naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo elės tvarka):

Amaris: Bario aluminium borosilikátové stiklas, Prepolímeras, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrilinatis silicio dioksidas, pirogenikas silicio dioksidas, iniciatorai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Amaris Flow: Bario aluminijus borosilikato stiklas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pirogenikas silicio dioksidas, iniciatorai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamų šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turėti būti uždaromi iš karto po naudojimo. Nenaudotai pasibaigus galiojimo laiku.

Šalinimas:

Šalinke produkta laikydami vietinių taisykių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkū padarinijų sukelius incidentus (pvz., paciento, naudotojo ar kita asmens mirti, laikina arba nuolatinis sunkų sveikatos būklės pablogėjimas ir dideli pavojų visuomenės sveikatai, kurie ivyko arba būti galėjė išvykti naudojant **Amaris/Amaris Flow**), būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Amaris/Amaris Flow saugumo ir klinikinių savybų santrauką galima rasti Europos Sajungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Kontraindikációs:

Produkta apraksts:

Amaris/Amaris Flow ir joti estētisks, gaismā cieņojš, rentgen-kontrastains plombēšanas materiāls, kas sastāv no 80% neorganiskām pildveļām pēc masas (individuālie toni HT un HO – 64%) un metakrilātu matrīcas un saciņē zilajā gaismā. **Amaris** ir pieejams šūrcēs un kapsulās, bet **Amaris Flow** šūrcēs. Kapsulas un šūrcēs ir piemēroti tiešai apliecināšanai.

Amaris/Amaris Flow lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu.

Krāsas:

Bāzes toni (opāka/ dentīna)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

Emaljas toni (caurspīdi)

TL (caurspīdis gaīšs- Translucent Light), **TN** (caurspīdis neitrāls- Translucent Neutral) un **TD** (caurspīdis tumšs- Translucent Dark) nodrošina emaljas dabīgi caurspīdību.

Speciālie toni

HT (augsti caurspīdis- High Translucent) un **HO** (augsti opāks- High Opaque) ir plūstošais kompozīts.

Indikācijas:

III., IV un V klasses kavītāju estētiskajām restaurācijām anterior

I., II un V klasses kavītāju estētiskajām restaurācijām posterior

- Traumatiski bojuti zobi restaurācijām anterior

- Tiešajiem un netiešajiem kompozītiem venīriem un diskolorētu zobi fasāžu pārlikšanai anterior

- Krāsas un formas korekciju veikšanai, lai iegūtu labāku un estētiskāku efektu

- Augsti estētisku porcelānu restaurāciju reparatūrām (piem. venīriem)

- Zobi šīnēšanai anterior

Kontraindikācijas:

Amaris/Amaris Flow satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par pauagstīnātu jutību (alerģiju) pret šīm **Amaris/Amaris Flow** sastāvdajām, no izmantošanas ir jāatliek.

Pacientu mērķgrupa:

Amaris/Amaris Flow var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojumu.

Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūkā un attiecīgo produkta standarta prasībām.

Lietotājs:

Ar **Amaris/Amaris Flow** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītooti lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējamie zobi jānotira. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzivie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai. Minimāla secpriekša atvieglo aprofiksāmā kontakta punktu atjaunošanu un matrīcas uzlikšanu.

Krāsas izvēle:

Amaris komponenti speciāli radīti, lai veiktu pirmklāgusas estētikas lielu anterior defektu restaurācijas izmantojot slānu tehniku. Dalēji tiek rekomendēti palatīvestibulāru slānu tehniku. Lai pareizi izvēlētos toni, samirīt zobu un krāsu skalas paraugus, salīdziniet krāsus skalas paraugus ar notirītu zobi pēc dabīga dienāsgaismas apgaismojumiem pirms tiek veikta anestēzijas injekcija.

Izmantojiet zobi cervikālu daļu vai samirīto dentītu kavītātē, atkarībā no tā, kurš ir pārskatāmāks, lai visefektīvāk noteiktu bāzes toni (**O1-O5**). Izmantojiet dabīgo zobi izcīnālo, okluzu vai aprofiksāmo daļu kā orientēri emaljas tonu noteikšanai (**TL, TN, TD**).

Piezīme: Sacīt restaurāciju ar izvēlētās opāku/dentīna tonu kārtīgā apliecināšanā (virzienā no orālās uz vestibulāru pusī) III., IV un V klasses defektu gadījumos. Pilnīga izveidots restaurācijas krāsus atbilstību var tikai panākt izvēloties nepieciešamā emaljas toni, ar kuriem pārķalta restaurācijas vestibulāra daļa. Opāka/dentīna bāzes toni var tikai padarīt tumšākus ar **TD** (caurspīdis tumšs) toni, nostiprinātā ar **TN** (caurspīdis neitrāls) toni, vai padarīt gaīšas ar **TL** (caurspīdis gaīšas) toni.

Aplicējet atbilstoši izvēlētās bāzes tonu kārtītu I un II klasses kavītātēs. Aplicējet kādu no caurspīdīgajiem emaljas toniem- lai pabeigtu restaurāciju.

Izmantojiet individuālos tonus **HT** vai **HO**, ir iespējams panākt vai nu joti augstu caurspīdību, vai arī joti augstu opacitāti.

Izmantojiet toni **HT** (augsti caurspīdis- Highly Translucent) incīzālājs zonās, ir iespējams restaurācijas individualizēt.

Izmantojiet toni **HO** (augsti opāks- Highly Opaque), ir iespējams maskēt diskolorētus zobi audus.

Kavītātēs sagatavošana:

Principa dobūma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojiet urbsānu, lai saudētu zobi veselo substanci.

Ārstējot prieķisbōžus, emaljas malas ir jānoslīpina. Pēc tam dobūns jāzītāja un jāzīsūsina. Kariesa neskarti zobi kalkliju bojājumi nav jāsagatavo, šeit pieteik ar rūpīgu notīšanu.

Sausuma nodrošināšana:

Jānodrošina pieteikšķa zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvuma uzķķļiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārķāj ar stabili cementu.

Saistmateriāls:

Adhezīvā tehnoloģija **Amaris/Amaris Flow** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cieņojšos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skaitiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Aplikācija:

Tiek rekomendēts izmantot caurspīdīgu matricu (nodrošina gludāku virsmu), īpaši aprofiksāmās zonās.

Aplicējet izvēlētu **Amaris** toni (skafit krāsu skalu) kavītātē un adaptējiet to ar piemērotu instrumentu. Restaurācijām biezākām par 2 mm (tonis HO- 1 mm) aplicējet un polimerizējiet materiālu pa slāniem.

Amaris Flow Šūrcē: Griežot pulkstenā rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šūrcēs komplektā ietilpstošā aplikācijas kanili un aplicējiet **Amaris Flow** vajadzīgajā vietā. Uzlīktā aplikācijas kanilei ir paredzēta tā vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas norāmet to un cieši noslēdziet šūrci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šūrcējus no piešānošanas ar kerēmām ar skārniņiem, netrām rokām vai mutes dobuma audumiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Kapsulas: Ja lietojiet **Amaris** kapsulas, ievietojiet kapsulu aplikātorā (saskaņā ar aplikatora lietošanas instrukciju) pagriež iet kapsulas uzgali nepieciešamā virzienā un vienmērīgi spiežot aplikatora gali apliecinājiet materiālu kavītātē.

Saciēšana gaismā:

Lai materiāls saciņētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamus polimerizācijas ierīces. Izmantojiet gaismas dižo/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm². Saciēšanas laiks ir

Amaris bāzes toni O1- O5, O Bleach 40 sek.

Amaris emaljas toni TU/TN/DT 10 sek.

Amaris Flow HT tonis 10 sek.

Amaris Flow HO tonis 40 sek.

Gaismas cieņotājierīces gaismas lodziņu pieļiecielie iepiežāmi tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar siltāku saciņēšanu. Nepilnīga saciēšana var izraisīt plombas krāsas maiju un sāpes.

Apstrāde:

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu nonemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta sliptējiem, pūletājiem). Noslēgumā zobi vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Blakus parādības novērotas, kaut gan netiek izslēgta pārlieka jūtīguma rāšanās, citvēkiem, kuri cieš no hipersensitīvītātēs.

- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plāstmasas saciēšanu. Tāpēc jāzīvārās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plāstmasām.

- **Amaris** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārk spēcīgu spiedienu.

- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrivo jūs no pienākuma pārbaudit mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Amaris: Bārija-aluminījums borosilikāta stikls, prepolymer, UDMA, BisGMA, methacrylated silica, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Amaris Flow: Bārija-aluminījums borosilikāta stikls, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šūrcēs pēc materiāla izspiešanas tūdā jānosleidz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisītu polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilezācija:

Produkts jāatlīze saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, ietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgtīša un ievērojama veselības stāvokļa paslīnāšanās, un no viņas risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Amaris/Amaris Flow**, jāzīo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kapsulkumā zipojumi par **Amaris/Amaris Flow** drošo un kinisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnei www.voco.dental.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicīnski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Amaris/Amaris Flow je visokoestētisks, svjetlom stvrdnāvājuci materiāls ka spūne, vidījiv na rendgeni, koi sadrī 80 % masenog udīja punīla (individuālie boji HT un HO 64 masenog %) u metakrilātnu matrīksu i stvrdnāvāja se plāvin svjetlom.

Amaris iepriecējute se okremē ūrcājkāma i kapsulāma, **Amaris Flow** u ūrcājkāma. Kapsule i ūrcājkāma prikladne su izravn aplikāciju. **Amaris/Amaris Flow** se upotrebījva caklinisko-dentīnskām adhezīvam.

Boje:

Osnovne boje (neprozire)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

izbējīvāc s translucencijom i kromatizācijom prirodng dentīna.

Boje dentīna (Translucent)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral), **TD** (Translucent Dark)

s translucencijom prirodne zubei cakline.

Individuālie boje

HT (High Translucent) un **HO** (High Opaque), kā varianta **Amaris Flow**

Indikācije:

- Estētiske restaurācije prednīj zuba III., IV. I V. razredza

- Estētiske restaurācije bočnī zuba I., II. I V. razredza

- Rekonstrukcija traumatisks oščētenīs prednīj zuba

- Direktnie i indirektnie kompozītie lūskus, fasetērījāc obojēnī prednīj zuba

- Korekcija oblikā i boje za postizācē bolje estētike

- Popravā visokoestētiske keramikas, popravā faseta

- Postavājāc udālne na prednje zube.

Kontraindikācije:

Amaris/Amaris Flow sadrāva metakrilātu i BHT. Kod pozitīvā preosjetīvīstī (alerģija) na oave sastojke proizvoda **Amaris/Amaris Flow** on se ne smie

Ciljna skupina pacienta:

Ciljna skupina pacienta: **Amaris/Amaris Flow** se može upotrebījvāc za sve paciente bez ikavīn ogrāncējācā s obzīrom na dob il spol.

Radne značājake:

Radne značājake proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Amaris/Amaris Flow** upotrebījva korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Priprema:

Priprema: Ozīcībute koe tretrīti. Po potrebi ozīcīte točke okluzalnī kontakata. Pripremje zagnite materiāl na sobnu temperaturu. Minimalna separacija olakšava oblikovanā aprofiksāmal kontakta i postavljanje matrice.

Odabir boje:

Komponente sustava **Amaris** prilagodene su estētiski visokokvalitetnoj restaurācijā velikām defekata prednīj zuba tehnikom slojevanja. Pritom se posebno može preporučiti tehnika strāžnīj lūskica.

Za odabir boje usporedite, prije anestēzije, priloženu skalu boja s očišenīm zubom.

Nauvāzīte uzorak boje i zub, a boju odaberite na dnevnom svjetlu.

Pri odabiru odgovarajuće osnovne boje (**O1-O5**) vodite se cervicalnim područjem prirodng zuba ili bojom mokrog dentīna kakav se vidi u kavītē. Pri odabiru boje cakline (**TL/TN/DT**) na incīzalnom, okluzijskom ili aprofiksāmal području prirodng zuba.

Apomena: U slučaju kavītē III., IV. I V. razredza defekt najprije tretrīti odabranom osnovnom bojom od orālne de vestibularne strane. Odabirou boje cakline za završni vestibularni sloj, ukupni dojam boje restaurācije može se fleksibilno oblikovati i učetati na njega. Neprozirna osnovna boja može se potamniti s **TD**, potvrditi s **TN** i posvjetilit i **TL**.

U kavītēm I. I II. razreda područja dentīna dobīvaju odgovarajuću baznu boju u oblikovanem tehnikom slojevanja, a završni sloj cakline obnavlja se translucentnem boju.

S pomoči uzoraku boje za boje **HT** i **HO** možete dobiti dojam visokoprozirnih i visokoneprozirnih individualnī boja.

Boja **HT** (High Translucent) omogućuje savršenu prilagodbu restaurācije, posebno u incīzalnom području.

Obojene površine (npr. iatrogena diskolorācija zuba) mogu se prekriti boju **HO** (high opaque), što je posebno važno za ravne defekte.

Priprema kavītē:

Priprema kavītē b u načelu trebala uslījediti prema pravilima adhezīvne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbg očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomestjaka prednīj zuba ukosīt rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavītē. Nekarijēsne ležiye u području zubnog vrata ne treba pripremati, veđ je tu dovoljno temeljito čiščenje.

Sušenje:

Pobrīnīte se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Zaštita pulpe:

U blīzini zubei pulpe treba nanjeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adhezīva:

Amaris/Amaris Flow se u adhezīvnoj tehnici upotrebījva zajedno s caklinsko-dentīnskām adhezīvom. Mogu se upotrebījvāt svjetlom stvrdnāvājuci adhezīvi materiāli. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštiati doticne uporabu.

Aplicācija:

Kod kavītē u aprofiksāmal području treba postaviti matricu. Preporučujemo uporabu prozirnih matrica (glatke površine).

Naneseš odabirou boju prozirku **Amaris** (vidi odabir boja) i prilagodite odgovarajućim instrumentom. Naneseš ispune deblijne veće od 2 mm (boja **HO**: deblijna sloja 1 mm) u slojevima i stvrdnāvā.

Amaris/Amaris Flow ūrcājkai: Priloženu aplikāciju kanīlu aretriraje okretējanem u smjeru kazaljki na satu na ūrcājkai i izravno nanesite **Amaris/Amaris Flow**.

Postvalnā aplikācija kanīla samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je sknīte, a ūrcājkai čvrsto originalu epōtem. Da biste ūrcājkai zaštitu preporučujemo uporabu zaštīne pregrade.

Kapsule: Umētne kapsulu u otvor aplikatora (obrati pozornost na odgovarajuće upute za uporabu). Okrente kapsulu u želenom smjeru i sknīte zaštīnu kapicu.

Stvrdnāvājane svjetlom:

Za polimerizaciju materiāla prikladnu uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrdnāvājane pri uporabi LED / halogeni svjetlje sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznosi

40 s

10 s

Amaris Flow High Translucent HT 10 s

40 s

Prozir svjetlje za stvrdnāvājane kroz koji izlazi svjetlo približite što bliži površini ispune jer će u suprotnu slučaju doći do lošieg stvrdnāvājane. Nedovoljno stvrdnāvājane može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja matrica (npr. finim odn, ekstrin dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje

Toote kirjeldus:

Amaris/Amaris Flow on valguskövastuv, röntgenis nähtav täidismaterjal, mis sisaldaab 80 mass% täiteaineid (individuaalvärvi HT ja HO 64 mass%) metakriliaatmatriksiks ja kõvastub sinise valguse toime. **Amaris** on saadaval põõratavates süstaldes ja kapslitel. Kapslid ja süstlad sobivad otseseksem paigaldamiseks. **Amaris/Amaris Flow**'d kasutatakse koos dentini-emaili sidusaineega.

Värvid:

Põhivärv (Opaque)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

loomuliku dentini läbipaistvuse ja värvusega.

Emaili värvid (Translucents)

TL (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral), **TD** (Translucent Dark)

loomuliku emaili pool läbipaistvusega.

Individualiseeritud värvid

HT (High Translucent) ja **HO** (High Opaque), **Amaris Flow'** variandina

Näidustused:

- Eshamba III, IV ja V klassi estetiline restauratsioon
- Tagahamba I, II ja V klassi estetiline restauratsioon
- Traumaatiliselt kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Otse sed ja kaudselt kompositilamaadid, värvinud esihammaste katmine
- Vormi- ja värvikorrektuurid estetilisel eesmärgil
- Kõrgestellise keramika parandamine, lamaadiparandused
- Esihammaste kinnitamine

Vastunäidustused:

Amaris/Amaris Flow sisaldaab metakriliaate ja BHT-d. Teadaoleva ültundlikkuse (allergia) korral nende **Amaris/Amaris Flow** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Amaris/Amaris Flow sobib kasutamiseks kõigile patientsidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Casutaja:

Toode **Amaris/Amaris Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalse välijärgpea saanud casutaja.

Casutamine:

Ravitavat hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeeringe oklusaalsed kontaktpunktid. Enne casutamist peab materjal olema toatemperatuuril. Minimaalne eraldus lihtsustab auproksimaalse kontakti kujundamist ja matriisi kohalepanekut.

Värvivalik:

Amaris süsteemi komponendid on häältestatud esteetiliselt kvaliteeteks esihammaste suurte defektide parandamiseks kihttehnikas. Siinjuures on iseäranis soovitatav ka tagant katmine tehnika.

Värv valige enne anesteesiat, kasutades puhastatud hambal kaasasolevat värvikaalat. Niisutage värvimalli ja hammast ning otsige sobiv värvitoon päävallguluses välja.

Sobiv põhivärv (**O1-O5**) valimisel võtke orientiiriks loomuliku hamba tservikalise piirkond või nende dintini värv, nagu see on kaviteedis nähtav. Emaili värv (**TL/TN/TD**) valimisel võtke orientiiriks loomuliku hamba intsisaali, oklusaal- või auproksimaalpiirkond.

Juhis: III, IV ja V klassi kuuluvate kaviteetide korral tuleks defekt esmalt parandada valitud põhivärviga orealsest suunast vestibulaarsesse suunda. Lõpliku vestibulaarse jaoks emaili värv valimisega saab restauratsiooni värv ildist muljet paindlikult kujundada ja muutida. Nii saab läbipaistmatud põhivärv **TD** abil tumedamaks muuta, **HT** abil kinitada ja **TL** abil heledamaks muuta.

Klassi I ja II kuuluvate kaviteetide korral parandatakse dentini piirkonnad vastava põhivärviga harjumuspärase kihttehnika abil ja õpilki emaililikh restauareeritakse pool läbipaistva värviga.

Värvide **HT** ja **HO** värvimälude abil on võimalik saada äärmiselt läbipaistvate ja äärmiselt läbipaistmatute individuaalsele värvide mulje.

Värv **HT** (High Translucent) võimaldab eelkõige intsisaali piirkonnas restauratsiooni täiuslikku individualiseerimist.

Värviga **HO** (High Opaque) saab värvunud piirkondi (nt hammaste iatroeenseed värvimutusdest) katta, mis on eelkõige oluline suurepinnaliste defektide korral.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteetide ette valmistada adhesiive tehnika reeglite reguleerimisega ja see peaks olema minimaalselt invasivne, et säilitada tervet hambakude.

Esihammaste ravis löögike hambalemmal ei äärdu nurga alla. Viimaks puhastage ja kuvitage kaviteeti. Hambalemma piirkonnas olevald kaaresevabu lesione ei ole vaja prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastust.

Kuivendamine:

Veenduge, et tööpikkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatatakse kofferdamit.

Publikaitse:

Hambasäili läheval asuvale alale tuleb kanda sobivat sääskaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiliseerida tsemendiga.

Südsmaterjal:

Amaris/Amaris Flow kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentini sidusaineega.

Kasutada võib kõiki valguskövastuvaid sidusmaterialeid. Ettevalmistuse (söövitushetka) ja töötuse käigus tuleb järgida kasutusjuhendeid.

Aplitseerimine:

Aproksimaalse piirkonnas olevate kaviteetide korral paigaldage matriits. Eelistatud on pool läbipaistvate matriitside kasutamine (siledad pinnad).

Aplitseerige valitud **Amaris** värv (vt värvivalik) ja adaptiive sobiva instrumendi abil. Üle 2 mm paksused täidised (värv HO: kihis paksus 1 mm) aplitseerige kihttehaaval ja kõvastage.

Amaris/Amaris Flow Süstal: Lukustage kaasasolevad aplitseerimiskantüülid päräpäeva keramiseks süstale ja aplitseerige **Amaris/Amaris Flow** otse.

Pealekantud aplitseerimiskantüüli on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määründud või suuühine kudegeda saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebaarijä.

Kapslid: Pange kapslid dosaatori avasse (järgige vastavat kasutusjuhendit). Keerake kapslid soovitud suunda ja eemaldage kaitsekork. Aplitseerige **Amaris** dosaatori hoovid aga läselt ühtlaselt kokku vajutades otse kaviteeti.

Valguskövastamine:

Materjal valguskövastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. LED-/halogenlambrimäbi kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 500 mW/cm².

Amaris põhivärv **O1-O5**, **O Bleach** 40 s

Amaris emaili värvid **TL/TN/TD** 10 s

Amaris Flow High Translucent **HT** 10 s

Amaris Flow High Opaque **HO** 40 s

Valguskövastamise valguse väljumisaken peab olema täidise pinna võimalikult läheval, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega.

Ebatäpsas kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitsi eemaldamist (nt eriti peene testimilliviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoridiiga.

Juhised, ettevaatustõnu:

- Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole. Siiski ei ole võimalik välalistada hammaste tundlikkust üldintlikult patsientidel.

- Fenolsed ühendid, eriti eugenooli ja tüümoli sisaldatavad preparaadi, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenoolselementide või teiste eugenooli sisaldatave ainetega kasutamist koos täiteplastikutega.

- **Amaris** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsientil. Aplitseerige kapslit ütlase, mitte väga tugeva survega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellset, et kontrollida meie tannitud preparaadi sobivust kavatsetud kasutamisest varvate jaoks.

Koostis (sisalduvate järgi kahanevas järistustes):

Amaris: Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, eelpõlümäer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrüülitud rändioksiid, pürogeenine rändioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Amaris Flow: Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pürogeenine rändioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperatuuri 4 °C – 23 °C. Valguse töö ja sellest tingitud polümerisatsiooni välimust sulgegi süstlast kohal pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Töötestest juhumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseks seltsust ajutisest või püsivast raskekujuisest halvenemisest ning raskkujuulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid voinud tekkeid toodet **Amaris/Amaris Flow** kasutades, tuleb teatada ettevõtte VOCO GmbH ja pädevale ametaistuse.

Juhis:

Lühilevana toote **Amaris/Amaris Flow** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniiseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2009/05713

Амарис/Амарис Флоу (Amaris/Amaris Flow)

Описание материала:

Amaris/Amaris Flow – высоково-эстетичный, рентген-контрастный композитный пломбировочный материал, матрица которого содержит 80% наполнителей по весу (HT и HO специальные оттенки для индивидуализации - 64% по весу), отверждаемый синим светом. **Amaris** выпускается в виде шприцев-дозаторов и капсул, **Amaris Flow** – в шприцах-дозаторах. Капсулы и шприцы подходят для прямого применения. **Amaris/Amaris Flow** применяется совместно с дентин-эмалевым адгезивом.

Оттенки:

Дентиновые оттенки (базовые)

O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach

Обеспечивают прозрачность и окраску аналогичную натуральному dentinu чеолического зуба.

Эмалевые оттенки (с повышенной прозрачностью, опалесценцией и флюоресценцией):

TL (Светлая эмаль), **TN** (Нейтральная эмаль)и **TD** (Темная эмаль) гарантируют прозрачность, опалесценцию и флюоресценцию аналогичной натуральной эмали человеческого зуба.

Специальные оттенки

HT (Прозрачный) и **HO** (Опаловый) обладают жидкотекучей (**Amaris Flow**) консистенцией.

Показания к применению:

- Эстетическая и функциональная реставрация полостей III, IV и V класса зубов фронтальной группы
- Эстетическая и функциональная реставрация полостей I, II и V класса жевательных зубов
- восстановление травматически повреждённых передних зубов
- Изготовление композитных облицовок (виниров) прямым, а также лабораторным методом
- Коррекция формы и эстетики зубов при аномалиях их развития
- Ремонт сколов дорогостоящих керамических и стеклокерамических покрытий конструкций т.ч. виниров
- Изготовление вкладок и адгезивных мостовидных конструкций
- Шинирование зубов в т.ч. вантовым методом

Противопоказания:

Amaris/Amaris Flow содержит метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения **Amaris/Amaris Flow** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Amaris/Amaris Flow разрешен к применению у всех пациентов без ограничения по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Amaris/Amaris Flow должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Очистить подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложения матрици.

Подбор оттенка:

Компоненты реставрационной системы **Amaris** подобраны с учётом самых высокательных требований по проведению эстетико-функционального послойного восстановления обширных дефектов в деформаций в т.ч. фронтального отдела зубного ряда. В частности, реставрация можно выполнить посредством силиконового ключа в небно-вестибулярном направлении.

Для правильного цветоопределения поверхности зубов данной функциональной группы должна быть свободна от налётов и пигментаций, а также хорошо увлажнена. Увлажнить следует также и расцветку, входящую в стартовый набор системы **Amaris**, и лиши после этого приступать к сравнению зуба и этапона в условиях естественного освещения.

Чтобы не ошибиться в подборе оттенка dentinового (базового) слоя **Amaris (O1-O5)** следует принять за основу результат цветоопределения, полученный в области шейки зуба или же оттенок увлажнённого неизменённого в цвете dentina просматриваемый в области стенок сформированной полости. Область резцовогого края, окклюзионная поверхность или область экватора зуба будут служить для вас ориентиром для подбора эмалевых оттенков – **TL**, **TN**, **TD**.

Замечание: Реставрация полостей III, IV и V классов начинается с закладки dentinowego (opalового) слоя в орально-вестибулярном направлении. Эстетические характеристики готовой реставрации в значительной степени будут определяться правильным подбором эмалевого оттенка, который закладывается поверхностью. Насыщенность dentinового (базового) оттенка можно немного затемнить, наложив поверх него слой Тёмной Эмали (**TD**), оставить без изменений с помощью Нейтральной Эмали (**TN**) или осветлить, применяв Светлую Эмаль (**TL**). Реставрация полостей I и II классов проводится традиционным тоносклонным методом или треугольниками – создавая искусственный dentin за счёт dentinowych (базовых) оттенков - **O1 - O5**, а эмаль соответственно, за счёт **TD**, **TN** или **TL**. Дополнительную роль при индивидуализации ваших реставраций могут сыграть специальные оттенки, которые могут служить имитацией прозрачного режущего края – Прозрачный (**HT**); а также мамеллонов, меловых пятнышек, маскирования участков выраженной пигментации (дисколоритов) или просвечивающих штифтов (в т.ч. анкерных) - Опаловый (**HO**).

Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходима сошлифовка края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некарисовые поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно щадительной очистки.

Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Захист пульпи:

При близком расположении пульпы данных участков изолировать соответствующими пульпозитными лайнером, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

Бондинговый материал:

Amaris/Amaris Flow применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника трапеции) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Аппликации:

Определенное преимущество имеет использование прозрачных формообразующих световодов: матричных систем. Внесите слой реставрационного полимера в полости, а затем нанесите слой **Amaris** (см. раздел Цветоопределение и подбор оттенка). Поместите **Amaris** в рабочее поле и оставьте на 1-2 минуты.

Amaris Flow Шприц: Прилагайте аппликаторные канюли зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и апплицировать **Amaris Flow** прямо в полости.

Установленная аппликаторная канюль предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Kapsula Kaps: Если вы применяете **Amaris** расфасованный в капсулы то вставьте капсулу в стандартный диспенсер сублидии инструкцию по работе с дентино-эмалевым (базовым) оттенком. В идеале толщина вносимых слоев должна превышать 2 mm (для Опалового оттенка (**HO**) – 1 mm). Материал следует вносить слоями указанной выше толщины и последовательно полимеризовать светом.

Amaris Flow Шприц: Прилагайте аппликаторные канюли зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и апплицировать **Amaris Flow** прямо в полости.

Установленная аппликаторная канюль предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Amaris Капсул: Если вы применяете **Amaris** расфасованный в капсулы то вставьте капсулу в стандартный диспенсер сублидии инструкцию по работе с дентино-эмалевым (базовым) оттенком. В идеале толщина вносимых слоев должна превышать 2 mm (для Опалового оттенка (**HO**) – 1 mm). Материал следует вносить слоями указанной выше толщины и последовательно полимеризовать светом.

Amaris Капсул: Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см² время отверждения составляет:

Amaris Дентинные (базовые) оттенки **O1-O5**, **O Bleach** 40 сек

Amaris Эмалевые оттенки **TL/TN/TD** 10 сек

Amaris Flow Прозрачный (**HT**) 10 сек

Amaris Flow Опаловый (**HO**) 40 сек

Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Финишная обработка:

Финишную обработку и полировка пломбы можно проводить сразу после удаления матриц (например, тонкими или ультратонкими алмазными шлифовальными головками, полировочными дисками). В заключение должно быть проведено фторирование зуба.

Указания, меры предосторожности:

- Побочное действие материала не выявлено. Тем не менее, нельзя исключить возникновение аллергических реакций у сенсибилизированных пациентов.

- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол и тимолосодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.

- Каждая капсула **Amaris** предназначена только для одного пациента. Материал из капсул следует вносить с равномерным, не