

# VOCO

## Amaris® / Amaris® Flow



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 if an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm<sup>2</sup> is used is

<b>Amaris</b> Base shades O1-O5, O Bleach	40 s
<b>Amaris</b> Enamel shades TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> High translucent HT	10 s
<b>Amaris Flow</b> High opaque HO	40 s

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-28°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](http://www.voco.dental).



## 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 Drehspritzen und Caps, **Amaris Flow** in Spritzen lieferbar. Caps und Spritzen eignen sich für die Direktapplikation. **Amaris/Amaris Flow** wird mit einem Dentin-Schmelzband 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 Frontzahnrestaurationen der Klassen III, IV und V
- Ästhetische Seitenzahnrestaurationen 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 höchästhetischer 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 Hinterschalentechnik empfohlen werden.

Zur Farbauswahl die beigefügte 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 Approximalbereich des natürlichen Zahns orientieren.

**Hinweis:** Bei Kavitäten der Klassen III, IV und V sollte der Defekt zunächst mit der gewählten Grundfarbe von oral nach vestibular 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 bestärkt** 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. iatrogenie Zahnverfärbungen) 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 anschrägen. 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 pulpenahen 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-Schmelzband angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

### Anplikation:

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 aushärten.

**Amaris Flow Spritze:** Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren 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 verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

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

### Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtung beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm<sup>2</sup>

**Amaris** Grundfarben O1-O5, O Bleach

**Amaris** Schmelzfarben TL/TN/TD

**Amaris Flow** High Translucent HT

**Amaris Flow** High Opaque HO

40 s

10 s

10 s

40 s

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungs Oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

### Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Eine Sensibilisierung bei überempfindlichen Personen lässt sich jedoch nicht ausschließen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- **Amaris** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

### Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

**Amaris:** Bariumaluminiumborosilikat Glas, Präpolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacryliertes Silica, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

**Amaris Flow:** Bariumaluminiumborosilikat Glas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

### Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 28 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

### Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Amaris/Amaris Flow** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

### Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Amaris/Amaris Flow** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Mode d'emploi

**MD UE Dispositif médical**

**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** (Translucient Light), **TN** (Translucient Neutral), **TD** (Translucient 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 :

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, biseauer les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-cariées 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 digue 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 mordantage) 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 seringue :** Fixer la canule d'application jointe par rotation dans le 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 :

<b>Amaris</b> teintes de base O1-O5, O Bleach	40 s
<b>Amaris</b> teintes d'émail TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> High Translucent HT	10 s
<b>Amaris Flow</b> 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, moules 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'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol et d'autres matériaux eugénolés 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 méthacrylique, 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 :

Stocker à une température entre 4 °C à 28 °C. Refermer 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](http://www.voco.dental).

## ES

## 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 translucidéz y el croma de la dentina natural.

Colores translúcidos (colores de esmalte)

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

con la translucidéz 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 destinatarios:

**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.

#### Uso:

##### 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 debería tratar el defecto con el color opaco seleccionado de palatino 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, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

##### Secado:

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

#### Protección pulpar:

Se debería 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. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

**Caps:** Colocar la Caps en la apertura del dispensador (observar correspondientemente las instrucciones de uso). Girar la 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 polimerizadores 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

**Amaris** colores translúcidos TL/TN/TD

**Amaris Flow** High Translucent HT

**Amaris Flow** High Opaque HO

Aproxime la milla de salida de luz de la lámpara de polimerización 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, prepólimero, 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 – 28 °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:

Desheche 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](http://www.voco.dental).

## PT 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 translucidez e cromatismo da dentina natural.

Cores translúcidas (cores esmalte)

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

Possui a translucidez 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 composto 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, humedeça 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 selecção de cores translúcidas para acabamento da camada vestibular. Esta cor opaca base pode ser **escurcida** com **TD, confirmada** com **TN** ou **aclorada** com **TL**. Aplique uma camada de cor opaca correspondente, seguindo a habitual técnica de camadas, em cavidades classe I e II. De seguida aplique 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 aparência 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 descoloridaas, 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 de enchimento 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 cáries 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. Recomend-a-se o uso de um dique de borracha.

**Protecção pulpar:**

Em áreas próximas da polpa, deve-se aplicar um forramento adequado para a protecção 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 Seringa:** 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 mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de protecção.

**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/ halogénio com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm² é de

<b>Amaris</b> cores opacas O1-O5, O Bleach	40 s
<b>Amaris</b> cores translúcidas TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> High Translucent HT	10 s
<b>Amaris Flow</b> High Opaque HO	40 s

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem 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 extráfina 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 enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento 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 borossilicato, Pré-polímero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, sílica metacrilada, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

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

**Indicações de armazenamento e de aplicação:**

Armazenamento a 4 °C - 28 °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 de 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 VOCC GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Amaris/Amaris Flow** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Também pode encontrar informações detalhadas em www.vocco.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 giroviti e capsule. **Amaris Flow** è disponibile in siringhe. Le capsule e siringhe sono adatte per l'applicazione diretta.

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

**Colori:**

Tinte opache (tinte dentina)

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

assicurano la traslucenza e la cromia della dentina naturale.

Tinte traslucenti (tinte smalto)

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

assicurano la traslucenza 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 posteriori
- Ricostruzione di denti anteriori con lesioni da trauma
- Faccette in composizione dirette o indirette per denti anteriori decolorati
- Correzioni di forma e di colore per ottimizzare l'estetica
- Riparazioni di restauri in ceramica altamente estetici e di faccette
- Fissaggio di denti anteriori

**Controindicazioni:**

**Amaris/Amaris Flow** contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Amaris/Amaris Flow** in caso di nota ipersensibilità (allergia) 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 di **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 di contatto oclusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente. Una separazione minima facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice.

**Scelta del colore:**

I componenti di **Amaris** sono stati studiati per assicurare restauri altamente estetici di ampi difetti nei settori anteriori mediante la tecnica di stratificazione. In particolare, si raccomanda la tecnica di stratificazione palato-vestibolare.

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

Utilizzare l'area cervicale del dente naturale o la tinta della dentina inumidita, a seconda di quale delle due sia chiaramente visibile in cavità, come orientamento per la scelta della tinta opaca più idonea (**O1-O5**). Utilizzare l'area incisale, oclusale o prossimale del dente naturale come orientamento per la scelta della tinta traslucente (**TL/TN/TD**).

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

Applicare uno strato di tinta opaca corrispondente secondo l'usuale tecnica di stratificazione in cavità di classe I e II. Dopo di che, applicare una tinta traslucente come strato di smalto a conclusione del restauro.

Aiutandosi con i campioni di colore delle tinte **HT** e **HO**, è possibile ottenere un aspetto ad elevata trasparenza ed elevata opacità delle tinte individuali. L'utilizzo della tinta **HT** (High Translucent) nell'area incisale è particolarmente utile per creare restauri personalizzati. La tinta **HO** (High Opaque) può essere utilizzata per mascherare le superfici decolorate, per esempio in caso di decolorazione iatrogena, importante per difetti estesi.

**Preparazione di cavità:**

In linea di principio, la preparazione di cavità 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 di smalto. Poi pulire la cavità e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

**Creazione di un campo di lavoro asciutto:**

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

**Protezione della polpa:**

Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

**Materiale adesivo:**

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

**Applicazione:**

Nelle cavità comprendenti zone interprossimali utilizzare possibilmente matrici trasparenti (superfici 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 Siringhe:** Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente **Amaris Flow**.

La annula 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

<b>Amaris</b> tinte opache O1-O5, O Bleach	40 s
<b>Amaris</b> tinte traslucenti TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> High Translucent	10 s
<b>Amaris Flow</b> 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-fini, lucidatori). Infine, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

**Note, precauzioni:**

– Non sono noti effetti collaterali. Nelle persone predisposte non è tuttavia esclusa la sensibilizzazione.

– Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.

– Utilizzare le capsule **Amaris** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.

– Le nostre indicazioni e/i 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.

**Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):**

**Amaris:** Vitro di borossilicato-alluminio-bario, prepolimero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, sílice metacrilata, diossido di silicio pirogeno iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

**Amaris Flow:** Vetro di borossilicato-alluminio-bario, TEGDMA, UDMA, BisGMA, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**

Conservare a 4 °C – 28 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe 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.

**Obbligo di notifica:**

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Amaris/Amaris Flow** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Amaris/Amaris Flow** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informazioni dettagliate trova su www.vocco.dental.



# VOCO

## Amaris® / Amaris® Flow



### Brugsanvisning

**MD** EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049



#### 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 hæder under blåt lys.

**Amaris** kan leveres i drøjesprøjter og kapsler, **Amaris Flow** i sprøjter. Kapsler og sprøjter kan leveres til direkte applicering.

**Amaris/Amaris Flow** bruges i kombination med et dentin emalje adhæsiv.

#### Farver:

Opake farver (dentin farver):

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

Giver translucens og chroma som normal dentin

Transluente 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** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

#### Patientmålgruppe:

**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:

##### Forberedelse:

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 forsteklases æstetisk restaurering af store anteriore defekter ved brug af layer teknikken. I særdeleshed er palatal-vestibulær layer teknikken anbefalet. For at vælge en farve fugtes tanden og farveprøven, og der sammenlignes med farveskalaen og den rengjorte tand i naturligt lys for der lægges bedovelse.

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 vestibulær retning) i kavitetsklasserne III, IV og V. Det færdige farveindtryk af restaureringen kan påvirkes og designes med valget af translucent farve til det sidste vestibulære lag. Den opake basisfarve kan laves **mørkere** med **TD**, **bekræftes** med **TN** og laves **lysere** med **TL**.

Applicer et lag af den korresponderende opake farve ved hjælp af layer teknikken i kavitetsklasser I og II. Derefter appliceres en translucent farve som emalje lag for at færdiggøre restaureringen.

Ved hjælp af farverne **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.

##### Kavitetsforberedelse:

I princippet bør kavitetsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrânes emaljekanterne af. Rengør og aftør derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.

##### Skab et tort arbejdsmiljø:

Vær sikker på at arbejdsområdet er tilstrækkeligt tort. Brug af rubberdam anbefales.

##### Pulpabeskyttelse:

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

##### Bonding:

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

##### Applikation:

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

**Amaris Flow Sprøjte:** Skru den vedlagte applikationstip på sprøjten og applicer **Amaris Flow** direkte.

Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

**Caps:** Indsæt **Amaris**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Drej kapslen i den ønskede retning og fjern beskyttelseshætten. Applicer **Amaris** direkte i kaviteten ved at aktivere dispenserens håndtag med et let og jævnt tryk.

##### Lyszærdning:

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyszærdning af materialet. Hærdetiden udgør ved anvendelse af en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på min. 500 mW/cm<sup>2</sup>

<b>Amaris</b> opake farver O1-O5, O Bleach	40 s
<b>Amaris</b> translucente farver TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> høj translucent HT	10 s
<b>Amaris Flow</b> høj opak HO	40 s

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

##### Forarbejdning:

Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricerne (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 præparater medfører hærdningsfej i 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. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritrager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

##### Sammensætning (iht. faldende indhold):

**Amaris:** Bariumaluminiumborosilikatglas, præpolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacryleret silica, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter  
**Amaris Flow:** Bariumaluminiumborosilikatglas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

##### Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 28 °C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lypsværkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

##### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

##### Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons 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 medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Ky tt ohjeet

**MD** EU L  kinn  llinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

#### Tuotekuvaus:

**Amaris/Amaris Flow** on esteettinen r ntgenopaakki restoraatiomateriaali sis lt en 80 w/w % fillereit  (yksittäiset v rit HT ja HO 64 w/w %) metakrylaattimatriksissa. **Amaris/Amaris Flow** kovettuu sinisell  valolla.

**Amaris** on saatavilla annosteltavana kierreruskuina ja kapsleissa, **Amaris Flow** ruiskuissa. Kapsleita ja ruisuja on saatavana suoriin täytteisiin. **Amaris/Amaris Flow** k ytet n dentini- killeidosaineen kanssa.

#### Värisävyt:

Peruss vyt (opaakki)

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

tarjoavat luonnollisen ja läpikuultavan dentiniin kaltaisen sävyn

Killes vyt (läpikuultavat)

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

tarjoavat luonnollisen kiilteen kaltaisen läpikuultavuuden

Erikois vyt

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

#### Käyttöohjeet:

- Esteettisen restoraatioon luokkien III, IV ja V kaviteetteihin etuhampaissa
- Esteettisen restoraatioon luokkien I, II ja V kaviteetteihin takahampaissa
- Vammoissa vaurioituneiden etuhampaiden korjauksiin
- Suoriin ja epäsuoriin yhdistelm muovilaminaatteihin ja v rj nteyneiden etuhampaiden faasettiin
- Muodon ja värin korjaukseen paremman esteettisen ulkon n saavuttamiseksi
- Eritt n esteettisen positiini mm.laminaattien korjauksiin
- Suoriin ja epäsuoriin kompositit ilay töihin
- L ysien etuhampaiden kiinnittäminen ja sitomiseen

#### Vasta-aiheet:

**Amaris/Amaris Flow** sis lt n metakrylaattia ja BHT:t . Mik ll  potilaan tiedet n olevan yliherkkä (allerginen) näille **Amaris/Amaris Flow** aineosille, tuotetta ei saa k ytt n.

#### Potilaskohderyhm :

**Amaris/Amaris Flow** voidaan k ytt n kaikilla potillailla ilman ik n tai sukupuoleen liittyvä rajoituksia.

#### Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

#### K ytt t :

**Amaris/Amaris Flow** käyttävät hammasl k tieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

#### Käyttötapa:

##### Valmistelu:

Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okkusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen k ytt n. Minimaalinen alueen eristäminen helpottaa approksimaalipintojen muotoilua ja matrisin asettamista.

##### Värisävyn valinta:

**Amaris** komponentit ovat suunniteltu tarjoamaan ensiluokkaisen esteettisyyden laajojen etualueen defektien restoraatioihin kun k ytet n kerrostekniikkaa. Etenkin palatinaali-vestibulaari kerrostekniikka on suositeltavaa.

Värin valinnassa kostuta hampaan pinta ja väriskaala ja vertaa väriskaalan väriä puhdistetun hampaan värin ennen puudutusta.

Käytä kervikaalialueella luonnollisen hampaan tai kostutetun dentiniin sävyn, kumpi on selvemmän näkyvillä kaviteetissa, sopeutun sopivimman peruss vyn valintaan (**O1 - O5**) Käytä inkisaali-, okkusaali- tai approksimaalialueella luonnollisen hampaan vastaavaa killes vyn (**TL/TN/TD**).

**Huom:** Valitun opaakin sävyn applikoinnin alussa kaviteettiluokkien III, IV ja V defekteihin (oraalisesta vestibulariseen suuntaan). Täydellisen värisävyn restoraatiossa voi saada vaikutteita valittaessa läpikuultavia sävyn kun viimeistell n vestibularista kerrosta. Opaakki peruss vyn voidaan **tummentaa** **TD**llä, **varmistaa** **TN**llä ja **vaalentaa** **TL**llä. Lisä kerros peruss vyn noudattaen totuttua kerrostekniikkaa kaviteetti-luokissa I ja II. Sen jälkeen lisä kerros läpikuultavaa kiilteen kaltaista sävyn viimeistell ksi restoraation.

V ris kaalan värien **HT**n ja **HO**n avulla saadaan aikaan eritt n läpikuultava ja opaakki vaikutelma yksilöllisen värisävyn valinnassa.

K ytt n sävyn **HT** (High Translucent) inkisaalialueella saadaan luotua yksilöity restoraatio.

K ytt n sävyn **HO** (High Opaque) voidaan k ytt n tummuneiden pintojen maskeeraukseen, esim. hoitoper isess  hampaan v rj ntymisess , mikä on t rke n laajoissa defekteissa.

##### Kaviteetin preparaatio:

Terveen hammasaineksen s st miseksi tulisi kaviteetti preparaoida adhesiivista t ytt menetelm n  koskevien s nt jen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. S rm n  etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioissa, joissa ei ole kariesta, ei v adita preparaatioimenpiteit  – perusteellinen puhdistus riittä.

##### Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

Varmistaa, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdammumin käyttö on suositeltavaa.

##### Pulpan suojaus:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi k ytt n pulpaa suojaavaa alust ytett , kestävä sementtiä.

##### Sidosismateriaali:

**Amaris/Amaris Flow** k ytet n adhesiiviteknikassa dentini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosismateriaaleja voidaan k ytt n. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja ty st n osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

##### Applikointi:

On suositeltavaa k ytt n läpikuultavaa matriisia (tasaiset pinnat) ja erityisesti approksimaalialueilla.

Annostele hallittu väri **Amarista** (katso väriskaalasta) ja levitä se kaviteettiin siihen soveltuvalla instrumentilla. Yli 2 mm:n pakuiset kerrokset (sävy HO; yli 1 mm:n) koveta kerros kerrokseita.

**Amaris Flow Ruisku:** Lukitse mukana oleva ruiskun viej k rki k antt en sitä my t p iv n  ja applikoi **Amaris Flow** suoraan kaviteettiin.

Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertak ytt oiseksi. Irrota se k yt n jälkeen ja sulje ruisku tiivistä alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskaa ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

**Caps:** Aseta kapseli kapselinviej n noudattaen annettuja ohjeita. K nn  kapseli haluttuun suuntaan ja poista suojakorkki. Annostele **Amaris** suoraan kaviteettiin hitaasti ja tasaisesti puristaen viejän kahvoja yhteen.

##### Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan k ytt n tavonaisia polymerointilaitteita. Kovetusajat ovat seuraavan taulukon mukaisia käyttämässä LED-/halogeenivaloa ja v hint n 500 mW/cm<sup>2</sup>n valotehoa:

<b>Amaris</b> peruss�vyt O1 - O5, O Bleach	40 s
<b>Amaris</b> killes�vyt TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> High Translucent HT	10 s
<b>Amaris Flow</b> High Opaque	40 s

Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähellä täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa v rj ymiin ja epämiellyttävän tunteeseen.:

##### Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienot tai eritt n hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.

##### Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Ei tunnettua sivuvaikutuksia. Yliherk t henkilöt voivat saada oireita.
- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugeniolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksid-i-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien k ytt n yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Käytä yksi **Amaris**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapautta käyttäjän velvollisuudesta arvioida toimittamiamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun k ytt n.

##### Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimp n):

**Amaris:** Barium-alumiini-borosiilikaattilasi, Esiipolymeeri, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakryolituoli siikaatti, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

**Amaris Flow:** Barium-alumiini-borosiilikaattilasi, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

##### Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–28 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen v litt ksekse valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Aineetta ei saa k ytt n viimeisen k ytt p iv v n jälkeen.

##### Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaism  rysten mukaisesti.

##### Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Amaris/Amaris Flow** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

##### Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Amaris/Amaris Flow** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen l kinn llisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Bruksanvisning

**[MD] EU Medisinsk utstyr**

**Samsvarer med DIN EN ISO 4049**

**Produktbeskrivelse:**
**Amaris/Amaris Flow** er et høyestetisk, radiopakt fyllingsmateriale som inneholder 80 % v/v fillere (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. Sprøyter og Caps tilgjengelig for direkte applikasjon. **Amaris/Amaris Flow** brukes med en dentin/emaljebonding.

**Farger:**

Opake farger (dentin farger)

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

gir translucens og kroma som naturlig dentin

Translucente farger (emalje farger)

**TL** (Translucent Lys), **TN** (Translucent Nøytral), **TD** (Translucent Dark)

gir translucens som naturlig emalje.

Individuelle farger

**HT** (Høy Translucens) og **HO** (Høy Opatiset) er Flow kompositt.

**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 skadede anteriore tenner
- Direkte og indirekte komposittfasetter på misfargete fortenner
- Korreksjon av form og farge for bedre estetikk
- Reparasjon av estetiske keramiske innlegg og fasetter
- Spinting av løse fortenner

**Kontraindikasjoner:**

**Amaris/Amaris Flow** inneholder metakrylater og BHT. **Amaris/Amaris Flow** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (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.

**Bruker:**

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

**Anvendelse:**

**Preparasjon:**

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur for bruk. Minimal separering gjør det lettere å forme kontaktpunktene 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 palatinalvestibulær teknikken. For å velge farge, fukt tannen og farge skalaen og sammenlign fargen på fargeskalaen med den rengjorte 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 approssimal områdene på tannen til å velge den korrekte translucente fargen (**TL/TN/TD**).

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

Appliser et lag av den korresponderende opake fargen, etter den vanlige lag-på-lag teknikken, i klasse I og II. Deretter appliseres et lag av den translucente fargen som et emaljelag på toppen av fyllingen.

Ved hjelp av fargeskalaen for **HT** og **HO**, kan et inntrykk av høy translucens og høy opacitet 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 Opacitet) kan brukes til å maskere misfargete overflater, for eksempel iatrogeniske misfarginger, noe som er viktig ved restaurering av store defekter.

**Preparering av kaviteter:**

Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingssterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsomt mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortenner må emaljekanterne avfases på skrå. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig.

**Tørrking:**

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

**Beskyttelse av pulpa:**

I områder i nærheten av pulpa bør en passende pulpabeskyttende liner som dekkes med en stabil sement appliseres.

**Bondingmateriale:**

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

**Applikasjon:**

Bruk av translucente matriser er fordelaktig (glatt overflate) og er spesielt anbefalt for kaviteter i approssimalområdet. Appliser den rette fargen av **Amaris** (se farge seleksjon) og adapter med et egnet instrument. For fyllinger som er mer enn 2 mm tykke (Farge HO: mer enn 1 mm), appliser og lysherd fyllingen lag for lag.

**Amaris Flow Sprøyte:** Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkeretningen på sprøyten og appliser **Amaris Flow**.

Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnevbe anbefales 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.

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

**Lysherding:**

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

**Amaris** Translucent fargene TL/TN/TD

**Amaris Flow** Høy Translucens HT

**Amaris Flow** Høy Opasitet HO

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

**Utforming:**

Utformingen 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 fyllingsmateriale 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 frittar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

**Sammensetning (etter mengde):**

**Amaris:** Bariumaluminiumborosilikat-glass, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylet silika, pyrogen silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter
**Amaris Flow:** Bariumaluminiumborosilikat-glass, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogen silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

**Oppbevarings- og bruksinformasjon:**

Oppbevaring ved 4–28 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

**Kassering:**

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

**Meldepikt:**

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisiko 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 europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.



## Bruksanvisning

**[MD] EU Medicinteknisk produkt**

**Motsvarar DIN EN ISO 4049**

**Produktbeskrivning:**
**Amaris/Amaris Flow** er ett høyestetisk, røntgenkontrasterende restaurationsmateriale som inneholder 80 viktprocent filler (spesialfargerna HT og HO 64 viktprocent) i en metakrylatmatris og hærdas med blått lys. **Amaris** fins tilgjenglig i skruvsprutor og kapslar. **Amaris Flow** i sprutor. Kapslar og sprutor är avsedda för direktapplisering. **Amaris/Amaris Flow** används tillsammans med en dentin-emaljbonding.

**Färger:**

Opaka nyanser (dentinfärger)

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

Ger transparens og kroma som hos naturlig dentin.

Transparenta nyanser (emaljfärger)

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

ger transparens hos naturlig emalj.

Individuella nyanser

**HT** (High Translucent), **HO** (High Opak) som är flytbara.

**Indikationer:**

- Estetiska restaurationer av klass III, IV og V i framtänder.
- Estetiska restaurationer av klass I, II og V i sidotänder
- Rekonstruktion av traumatiskt skadade framtänder
- Direkta og indirekta fasader og skalfasader av komposit på missfärgade framtänder
- Form- og nyanskorrektion för förbättrad estetik
- Reparation av högestetiska keramiska restaurationer og fasader
- Låsning av framtänder

**Kontraindikationer:**

**Amaris/Amaris Flow** innehåller metakrylat og BHT. **Amaris/Amaris Flow** ska inte användas vid känd hypersensivitet (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. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning. En minimal separasjon underlättar utformningen og placering av matris.

**Färgval:**

Komponenterna i **Amaris** är framtagna för att ge en förstklassig estetisk restaurasjon av stora anteriora defekter med användning av skitteknik. I synnerhet rekommenderas den palatino-vestibulära skittekniken. För att välja nyans fukta tand og färgprov varefter färgkarta og rengjord tand jämförs i naturligt ljus innan bedövning läggs. Använd det cervicala området av den naturliga tanden eller fargen på det fuktiga dentinet, vilket är tydligt synbart i kaviteten för att välja den mest lämpliga opaka nyansen (**O1-O5**). Använd det incisala, okklusala eller approximala området som grund för val av translucent nyans (**TL/TN/TD**).

**Not:** Börja med att applicera ett skikt av vald färg på defekten (i riktning palatinalt - buccalt) i kavitetsklasserna III, IV og V. Det totala färgintrycket av restaurationen kan påverkas og utformas genom valet av transparent nyans på det yttersta vestibulära lagret. Den opaka basnyansen kan **göras mörkare** med **TD**, **bekräftas** med **TN** og **göras ljusare** med **TL**.

Applícera ett skikt av motsvarande opak färgnyans på defekten enligt gängse skitteknik i kavitetsklassena I og II. Applícera därefter en transparent nyans som emallager för att färdigställa restaurationen.

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

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

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

**Förberedelser av kaviteten:**

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

**Skapa ett tørt arbetsområde:**

Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt tørt. 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 tekník tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdande bondingmateriale kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparasjon (etseteknik) og applicering.

**Applícering:**

Det är en fördel att använda en transparent matris (släta ytor) og det rekommenderas i approximala områden. Applícera önskad nyans av **Amaris** (se färgguide) og anpassa det till kaviteten med lämpligt instrument. För fyllningar tjockare än 2 mm (nyans HO: mer än 1 mm), applicera og härda i skikt.

**Amaris Flow Spruta:** Lås en av de medföljande appliceringsspetsarna på sprutan med en vridning medurs og applicera **Amaris Flow** direkt från sprutan.

Den bifogade applíkationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning og stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

**Caps:** Placera kapseln i öppningen av dispensern enligt dennas anvisning. Vrid kapseln i önskad riktning og avlägsna skyddslagret. Applícera **Amaris** direkt i kaviteten genom att sakta og jämnt trycka samman handtagen.

**Ljushärdning:**

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Härdningstiden är vid användning av en LED-/halogenlampe med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm²

**Amaris** opaka nyanser O1-O5, O Bleach

**Amaris** transparenta nyanser TL/TN/TD

**Amaris Flow** högtransparenta nyanser HT

**Amaris Flow** högopak HO

Placera ljushärdningsapparattens ljusfonster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar og besvär.

**Slutbearbetning:**

Slutbearbetningen og 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 bivirkningar. Emellertid kan överkänslighet inte uteslutas hos känsliga personer.
- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol og tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialet i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxid-eugenol og andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllingsmateriale i plast.
- V varje kapsel med **Amaris** skall användas till endast en patient. Applícera materialet ur kapseln med ett jämnt og inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar og/eller vår rådgivning befrar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

**Sammansättning (enligt fallande andel):**

**Amaris:** Bariumaluminiumborosilikat-glas, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylerad kiseldioxid, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

**Amaris Flow:** Bariumaluminiumborosilikat-glas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

**Anvisningar för förvaring og användning:**

Förvaras vid 4 °C – 28 °C. Förslut sprutor direkt efter att materialet har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus og polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

**Avfallshantering:**

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringskyldighet:**

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

**Obs:**

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







## Návod k použití

**MD** **EU** **Zdravotnický prostředek**  
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

### Popis produktu:

**Amaris/Amaris Flow** je vysoce estetický, světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní včpňový materiál obsahující 80 % plniv a (individuální odstíny HT a HO obsahují 64 %) v metakrylátovém matriciu a tuhne pod modrým světlem.

**Amaris** je k dotáhní ve rotačních stříkačkách a kompulch, **Amaris Flow** ve stříkačkách. Kompule i stříkačky se používají k přímému nanášení.

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

### Odstíny:

Základní odstíny (opákní)

**01, 02, 03, 04, 05, 0 Bleach**

Zajišťují translucenci a sytot přirozeného dentinu.

Sklóvinné odstíny (translucentní)

**TL** (translucentní světlý), **TN** (translucentní neutrální) a **TD** (translucentní tmavý) zajišťují translucenci jako přirozená sklovina.

Speciální odstíny

**HT** (vysoce translucentní) a **HO** (vysoce opákní) jsou roztékavé.

### Indikace:

– Estetické výplně III., IV., a V. třídy kavit v předních zúbů.

– Estetické výplně I., II. a V. třídy kavit v zadních zúbů

– Rekonstrukce předních zubů poškozených úrazem

– Přímé a nepřímé kompozitní fazety a povrchové opravy diskolorovaných předních zubů

– Tvarová a odstínová korekce ke zlepšení estetiky.

– Opravy vysoce estetických keramik, např. fazet.

– Dlahování předních zubů.

### Kontraindikace:

**Amaris/Amaris Flow** obsahuje metakrylát 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 charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

### Uživatel:

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

### Použití:

#### Příprava:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluzे. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu. Minimální separace usnadní vytvoření aproximací i kontaktů a umístění matrice.

#### Výběr odstínu:

Složky výrobku **Amaris** jsou vytvořeny tak, aby umožnily prvotřídní estetickou rekonstrukci rozsáhlých defektů předních zubů použitím techniky vrstvení. Zejména je doporučena technika palato-vestibulárního použití. Při výběru odstínu navltíte zub i v zorník odstínů a poté, před provedením anestézie, srovnejte přiložený vzorník odstínů s vyčištěným zubem v přirozeném světle. K usnadnění orientace při výběru nejvhodnějšího základního odstínu (**01 - 05**) použijte krčkovou část zubu nebo navlčšený dentin, který je v kavitě jasně viditelný. Pro orientaci při výběru sklovinného odstínu (**TL/TN/TD**) použijte incizální, okluzní nebo aproximální plochu zubu.

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

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

Pomocí vzorníku odstínů pro odstíny **HT** a **HO** můžete dosáhnout individuálního dojmu, vysoké transparence a vysoké opacity.

Použití odstínu **HT** (vysoce translucentní) v incizální oblasti je zvlášt účinné pro vytvoření individuálnězované výplně.

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

### Preparace kavitý:

Preparace kavitý by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní včpňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplní předních zubů zkoste okraje skloviny. Pak kavitu vyčistěte a osušte. Nekariézni léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčištění.

### Zajištění suchého pracovního pole:

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

### Ochrana dřeně:

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

### Bondovací materiál:

**Amaris/Amaris Flow** se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené 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 použití matrice zejména pro kavity v aproximálních oblastech. Použijte požadovaný odstín materiálu **Amaris** (viz vzorník odstínů) a aplikujte jej do kavitě vhodným nástrojem. Pro výplně větší než 2 mm (odstín HO: více než 1 mm), použijte polymeraci ve vrstvách.

**Amaris Flow stříkačka:** Na stříkačku nasadte a zajištěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **Amaris Flow** nanášíte přímo. Nasazená aplikáční kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýmá rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

**Caps:** Vložte kompuli do otvoru dávkovače podle příslušného návodu k použití. Otočte kompuli do požadovaného směru a odstraňte ochranný kryt. **Amaris** aplikujte přesně do kavitý pomalým, stejnoměrným stlačením pákových rukojetí.

### Vytvrzování světlem:

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

<b>Amaris</b> Base (základní) odstíny 01 - 05, 0 Bleach	40 s
<b>Amaris</b> Enamel (sklovinne) odstíny TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> vysoce translucentní HT	10 s
<b>Amaris Flow</b> vysoce opákní HO	40 s

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejbliže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potřizím.

### Dokončení:

Dokončení a leštění výplně lze provádět bezprostředně po odstranění matric (např. jenně píp, extrajemné diamantové brusky, lešticí nástroje). Nakonec by se měla provést fluoridace zubu.

### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Nejsou žádné žádné vedlejší účinky. Přesto nemůže být vyloučena reakce pacientů se zvýšenou citlivostí.

– Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení včpňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s včpňovými kompozitními materiály.

– Každou kapsli **Amaris** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrně, ale ne příliš silný tlak.

– Naše informace a/nebo rady Váš nebavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námí dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

### Složení (sestupně podle obsahu):

**Amaris:** Barium-aluminiom-borosilikátové sklo, Prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylovaný oxid křemičitý, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

**Amaris Flow:** Barium-aluminiom-borosilikátové sklo, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

### Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jim 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 zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Amaris/Amaris Flow**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

### Upoznornění:

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



## Instrukční de foslore

**MD** **UE** **Dispozitiv medical**  
Corespunde DIN EN ISO 4049

### Descrierea produsului:

**Amaris/Amaris Flow** este un material de restaurare radioopac, fotopolimerizabil, foarte estetic, cu un continut 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 albăstră. Este disponibil în seringi și capsule, iar **Amaris Flow** în seringi. Capsulele și seringile sunt potrivite pentru aplicațiile directe.

**Amaris/Amaris Flow** e folosit în combinație cu un sistem adeziv pentru dentină-smălt.

### Nuanțe:

Nuanțe de bază (opac):

**01, 02, 03, 04, 05, 0 Bleach**

aceste nuanțe oferă transluciditatea și saturația dentinei naturale

Nuanțe de smălt (translucid):

**TL** (Translucid deschis), **TN** (Translucid Neutr) și **TD** (Translucid Inchis)

aceste nuanțe oferă transluciditatea smălțului natural

Nuanțele speciale

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

### Indicații:

– Restaurări estetice pentru cavități de clasa III, IV și V la dinții anteriori

– Restaurări estetice pentru cavități de clasa I, II și V la dinții posteriori

– Restaurări ale dinților anteriori distruși prin diverse traumatisme

– Fațete de compozit directe și indirecte și refetațarii ale dinților anteriori decolorați

– Corectarea formei și a culorii pentru îmbunătățirea esteticii dinților

– Reparații estetice ale lucrărilor din ceramică, ca de exemplu fațete ceramice

– Imobilizarea dinților anteriori

### Contraindicații:

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

### Grupa țintă de pacienți:

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

### Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespond cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

### Utilizator:

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

### Utilizarea:

#### Prepararea:

Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocuzale. 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 dinții anteriori, prin folosirea metodei de stratificare. E recomandată, în special, folosirea metodei de stratificare în zonele palato-vestibulare. Pentru a alege nuanța, umezii atât dinteul, cât și cheia de culori și apoi comparați cheia de culori cu dintele la lumina naturală, înainte de a efectua anestezia.

Folosii zona cervicală a dintelui natural sau nuanța dentinei umede vizibile în cavitate, ca reper în alegerea nuanței potrivite de opac (**01-05**). Folosiți zonele incizale, ocuzale sau proximale ale dintelui natural ca reper în alegerea nuanței smălțului (**TL/TN/TD**). **Atenție:** Incepți prin aplicarea unui strat al nuanței selectate de opac (direcția oral către vestibular) în cavitățile 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 cavitățile de clasa I și II aplicați un strat al nuanței de bază selectate pe dentină, umarind metoda de stratificare. După aceea, aplicați o nuanță translucidă ca strat de smălt pentru a finaliza restaurarea. Cu ajutorul cheii de culori pentru nuanțele **HT** și **HO**, vă puteți forma o imagine despre transparența ridicată și opacitatea ridicată a acestor nuanțe.

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

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

#### Prepararea cavității:

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotați marginile smălțului pe dinții anteriori. Ulterior curățați și uscăți cavitatea. Leziunile non-cariate din zona coetului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă 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:

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

#### Sistemul adeziv:

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

#### Aplicarea:

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

Aplicați nuanța de **Amaris** dorită (a se vedea selecția culorii) și adaptați-o în cavitate cu ajutorul unui instrument corespunzator. Pentru obturațiile mai mari de 2 mm (nuanța **HO**, mai mari de 1 mm), aplicați și polimerizați în straturi.

**Amaris Flow Seringa:** Fixați în seringă vârful de aplicare din pachet, cu o rotație în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct produsul **Amaris Flow**.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original.

Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesutui orale, se recomandă utilizarea unei bariere protectorae.

**Capsulele:** Introduceți capsulele în vârful pistolului aplicator folosind instrucțiunile de utilizare ale acestuia. Răsucii capsula în direcția dorită și îndepărtați capacul protector. Aplicați **Amaris** direct în cavitate prin-o apăsare ușoară și uniformă a mânerului.

### Fotopolimerizarea:

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

**Amaris** nuanțele de bază 01-05, 0 Bleach

- 40 s

**Amaris** nuanțele de smălt (Transluent) TL/TN/TD

- 10 s

**Amaris Flow** Translucență mărită HT

- 10 s

**Amaris Flow** Opacitate mărită HO

- 40 s

Mențineți vârful de emisie al lămpi cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

### Finisarea:

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

### Indicații, măsuri de precauție:

– Nu sunt cunoscute reacții adverse, însă sensibilitatea pacienți hipersensibil nu nu poate fi exclusă.

– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat 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 exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

### Compoziție (în ordine descrescătoare):

**Amaris:** Sticlă borosilicată bariu alumini, Prepolimer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice metacrilată, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

**Amaris Flow:** Sticlă borosilicată bariu alumini, TEGDMA, UDMA, BisGMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

### Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 28 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

### Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

### Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Amaris/Amaris Flow** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

### Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Amaris/Amaris Flow** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed, și www.voco.dental).

Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Last revised: 2023-12

### VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)

[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



VC 60 BB1930 E1 1223 99 © by VOCO



# VOCO Amaris® / Amaris® Flow



**Инструкции за употреба** **MD** **ЕС Медицинско изделие** **Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049**

**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 компюли, **Amaris Flow** в шприци. Компюлите 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-емайлов адхезив.

**Цветове:**

Основни цветове (опакери)

**O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach** – те възпроизвеждат полупрозрачността и цветната плътност на естественя дентин.

Емайлови цветове (полупрозрачни)

**TL** (полупрозрачен светъл), **TN** (полупрозрачен неутрален) и **TD** (полупрозрачен тъмен – те възпроизвеждат полупрозрач-ността на естест-вения емайл.

Специални цветове

**HT** (силно прозрачен) и **HO** (силно непрозрачен) – в течна форма

**Показания:**

- Естетични възстановявания клас III, IV и V на фронтални зъби
- Естетични възстановявания клас I, II и V на двъкателни зъби
- Възстановяване на травматично увредени фронтални зъби
- Директни и индиректни композитни фасети и фасети за оцветени фронтални зъби
- Корекция на цвета и формата с цел подобряване на естетиката
- Директни и индиректни композитни инлеи
- Шиниране на фронтални зъби

**Противопоказания:**

**Amaris/Amaris Flow** съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена сархъччувствителност (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:**

Почиства се зъбите, които ще се третираат. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура. Минимално сепариране улеснява изграждането на апроксималните контакти и поставянето на матрицата.

**Избор на цвят:**

Компонентите на **Amaris** са разработени с цел високо естетични възста-новявания при обширни дефекти във фронта с помощта на послонята техника. В частност се препоръчва палатинно-вестибуларната техника. При избора на цвят наморете зъба и цвета от разчетката и сравнете с почиствия 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 цвят (**O1-O5**). Използвайте инцизалната, оклузалната или апроксималната зона като ориентир при избора на емайловия цвят (**TL/TN/TD**).

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

Основния опакерен цвят може да се потъмни с **TD**, да се запази с **TN** и да се просветли с **TL**.

Нанасяйте пластове от основния цвят, следвайки обичайната послюйна техника при кавитетите от класове I и II. След това нанесете полупрозрация цвят като емайлов слой и завършете възстановяването.

С помощта на специалните цветове **HT** и **HO** може да се създаде усещане за силна прозрачност или силна непрозрачност в някои по-специфични случаи. Използването на цвета **HT** в областта на режещия ръб допринася за индивидуализиране на възстановяването.

Използването на цвета **HO** (силно непрозрачен) може да маскира силно оцветени повърхности (квля. ятрогенно оцветени), което е важно при обширни дефекти.

**Препариране на кавитета:**

Принципно препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби емайловите ръбове се скосяват. След това кавитетът се почиства и подсушава. Лезии без кариес в областта на зъбната шийка не се нуджат 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.

**Защита на пуллата:**

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

**Материал за бондинг:**

В рамките на адхезивната техника **Amaris/Amaris Flow** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подготовката (евдането), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

**Нанасяне:**

Използването на прозрачна матрица има предимства (гладки повърхности) и се препоръчва особено при апроксимални кавитети. Нанесете желания цвят от **Amaris** (виж разчетката) и го адаптирайте към кавитета с подходящ инструмент. При obtурации с дебелина по-голяма от 2 mm (при цвят HO – по-голяма от 1 mm) нанасяйте и полимеризирайте послюино. Поставете компюлите в отвора на pistolета, следвайки съответните инструкции за употреба.

**Amaris Flow Спринцовка:** Поставете приложената апликационна канола на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **Amaris Flow**.

Поставената апликационна канола служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляете и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна прергада.

**Компюли:** Завъртете компюлата в желаната посока и сваляте предпазната капачка. Нанесете **Amaris** директно в кавитета чрез бавно и равномерно натискане на лостовете на pistolета.

**Фотополимеризация:**

За фотополимеризацията 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 втвърдяване е

**Amaris** основни цветове O1 – O5, O Bleach 40 s
**Amaris** емайлови цветове TL/TN/TD 10 s
**Amaris Flow** силно прозрачен HT 10 s
**Amaris Flow** силно непрозрачен HO 40 s

Изходното прозраче за светлината на фотополимеризацията уред се държи възможно най-близо до повърхността на obtурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплавквания.

**Финиране:**

Финирането и полирането на obtурацията могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантени пилителн, накрайници за полиране). Накрая зъби трябва да се флуоризира.

**Указания, Предпазни мерки:**

- Не са известни странични ефекти. Независимо от това чувствителните и сархъччувствителните пациенти трябва да бъдат изключени.
- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на obtуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с obtуровъчни композити.
- Капсулите **Amaris** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерно, 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:** Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, Преполимер, UDMA, BisGMA, TEGDMA, метакрилатен силиций, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

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

**Указания за съхранение и приложение:**

Съхранявайте при 4 – 28 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и последиците полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

**Изхвърляне:**

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Задължение за уведомяване:**

Сериозни произшествия, 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.

**MD** **EU Медицински pripomoček** **Ustreza standardu DIN EN ISO 4049**

## SL Navodila za uporabo

**MD** **EU Medicinski pripomoček** **Ustreza standardu DIN EN ISO 4049**

**Opis proizvoda:**

**Amaris/Amaris Flow** je visoko estetski, svetlobno polimerizirajoč, radiokontaktен polnilni material, ki vsebuje 80 mas. % polnilн (posamezna odtenka HT и HO 64 mas. %) v metakrilatni matrici ter se strdi z mdro svetloblo. **Amaris** je na voljo v vrtljivih brizгах в pokrovčkih, **Amaris Flow** pa в brizгах. Pokrovčkii и brizge so primerni za neposredni nanos. **Amaris/Amaris Flow** se uporablja skupaj z lepljivimi preparati за dentin и sklenino

**Barve:**

Osnovne barve (opačne)

**O1, O2, O3, O4, O5, O Bleach** – s prosojnostjo иn barvo naravnega dentina. Barve sklenine (prosojne)

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

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

**Indikacije:**

- Estetske restavracije prednjih zob razredov III, IV и V
- Estetske restavracije zadnjih zob razredov II, IV и V
- Rekonstrukcija travmatsko poškodovanih prednjih zob
- Direktnе и indirektnе kompozitne luske (vener), luske за obarvanе prednje zobe
- Korektуре oblike и barve за izboljšano estetsko podobo
- Popravila visoko estetske keramike, popravila fasет
- Stabiliziranje prednjih zob

**Kontraindikacije:**

**Amaris/Amaris Flow** vsebuje metakrilat в BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na те sestavine materiala **Amaris/Amaris Flow** ne smete uporabiti.

**Ciljna skupina pacientov:**

**Amaris/Amaris Flow** se lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

**Značilnosti:**

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen и veljavnim standardom за izdelke.

**Uporabniki:**

**Amaris/Amaris Flow** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

**Uporaba:**

**Priprava:**

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluзалne stične točke. Pred uporabo naj бо material на sobni temperaturi. Minimalna ločitev olajša ustvarjanje proksimalnih kontaktnih področij и namestitev matrice.

**Izbira barve:**

Komponente sistema **Amaris** so zasnovane за estetsko kakovostno oskrbo večjih defektov pri prednjih zobeh в slojni tehniki. Pri tem je zelo priporočljiva tudi palatano vestibularna slojna tehnika. За pravilno izbiro barve priloženo barvno lestvico primerjajte z očiščenim zobom pred anestezijo. Barvni vzorec и zob omočite, barvo izberite pri dnevni svetlobi.

Pri izbiri primerne osnovne barve (**O1-O5**) се ориентирайте по cervikalnem področju naravnega zoba ali barvi vlažnega dentina, kot je viden в kavitaciji. Pri izbiri barve sklenine (**TL/TN/TD**) се ориентирайте по incizivnem, okluzijskem ali proksimalnem območju naravnega zoba.

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

Pri kavitacijah razreda I и II се območja dentina oskrbijo з običajno slojno tehniko з ustrežno osnovno barvo, zaključni sloj sklenine pa се restavrira с pomočjo prosojne barve. S pomočjo barvnih vzorcev за barve **HT** и **HO** lahko ustvarite visоko transparentnih и visoko opačnih individualnih barv.

Barva **HT** (High Translucent) се posebej на incizivnem območju omogoča popolno individualizacijo restavracije.

Z barvo **HO** (High Opaque) lahko prekrijete obarvane predele (npr. iatrogena obarvanja zob), kar je še posebej pomembno pri površinskih defektih.

**Приprava kavitet:**

Načeloma naj bi priprava lujknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda за varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob posebno одреđite rob sklenine. Takoj zatem očistite kaviteto иn jo vsožite. Lezije на zobnem vratu, ki jih иn napadел karieja, не поbustejте posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

**Sušenje:**

Poskrbite за zadostno sušenje. Priporoča се uporaba gumijaste заščite (kofferdama).

**Zaščita pulpe:**

V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno заščito pulpe иn jo po potrebi prekriti с trdnim cementom.

**Material за lepljenje:**

**Amaris/Amaris Flow** се pri adhezivni tehniki uporablja з lepljivimi preparati за dentin и sklenino. За uporabo so primerni vsi materiali за lepljenje, ki се strjujejo на svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) иn postopka je treba upoštevati navodila за uporabo posameznega proizvoda.

**Uporaba:**

Pri kavitacijah на proksimalnem področju namestite matrico. Najbolj primerne so prosojne matrice (gladke površine). Nanesite izbrano barvo materiala **Amaris** (glejte izbiro barv) иn jo prilagodite с primernim instrumentom. Zalivke debeline več kot 2 mm (barva HO: debelina sloja 1 mm) nanesite в posameznih slojih иn jih utrdite.

**Amaris Flow Brizgalka:** Priloženo kanilo aplikatorja pričvrstite на brizgalko з zasukom в smeri vrtenja urinih kazalcev иn neposredno nanesite material **Amaris Flow**. Nameščena nanašalna kanila je samo за enkratno uporabo. Po uporabi бо odstranite иn brizgalko tesno zaprite з originalnim pokrovčkom. За заščito brizgalkе pred onesnaženjem с telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo заščitne pregrade.

**Kapice:** Vložke с pokrovčkom vstavite в odprtino dispenserja (upoštevajte ustrezna navodila за uporabo). Vložke obrnite в zeleno smer иn odstranite заščitni pokrovček.

**Amaris** nanesite neposredno в kavitacijo с počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenserja.

**Strjevanje с svetloblo:**

За svetlobno strjevanje materiala со primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša при uporabi LED/halogenске svetilke з močjo lučke najmanj 500 mW/cm²:

**Amaris** - osnovne barve O1-O5, O Bleach 40 s
**Amaris** - barve sklenine TL/TN/TD 10 s
**Amaris Flow** - visoko prosojna oz. High Translucent HT 10 s
**Amaris Flow** - visoko opačna oz. High Opaque HO 40 s

Izhodno okno за svetlombo naprave за svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost иn težave.

**Izdelava:**

Izdelava иn politura polnila lahko potekata neposredno по odstranitvi matrik (npr. с finim ali zelo finim diamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati с fluorom.

**Opozorila, previdnostni ukrepi:**

– Stranski učinki niso znani. Vendar pa senzibilizacije при preobčutljivih osebah ni mogoč izključiti.

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol и timol, lahko povzročijo težave при strjevanju polnilн iz umetne mase. Zato се je treba в povezi с polnilni iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid и eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.

– Vsaka kapsula **Amaris** je namenjena uporabi за samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte з enakomernim, не premočnim pritiskom.

– Naša navodila иn/ali nasveti vas не odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

**Sestava (po padajoči vsebnosti):**

**Amaris:** Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacrylated silica, pirogeni silicijev dioksid, инициатори, stabilizatorji, barvni pigmenti

**Amaris Flow:** Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, инициатори, stabilizatorji, barvni pigmenti

**Navpaki за shranjevanje иn uporabo:**

Shranjujте на temperaturi med 4 °C и 28 °C. Brizgalko zaprite takoj по odvzemu materiala, да preprečite delovanje svetlobe на material иn с tem pogojeno polimerizacijo. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uparabe.

**Odlaganje med odpadke:**

Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

**Dolžnost prijave:**

O resnih incidentih, kot со smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb иn resno tveganje за javno zdravje, до katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **Amaris/Amaris Flow** je treba obvestiti družbo VOCO GmbH в pristojni organ.

**Opozorilo:**

Kratka poročila о varnosti иn klinični uporabi sredstva **Amaris/Amaris Flow** со на voljo в evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate на www.voco.dental.



## 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 odtiene HT–transparentné a HO– opákné, obsahujú 64 hmotnostných % plniva) v metakrylátovej matici. Vytvrdzuje sa účinkom modrého svetla.

**Amaris** sa dodáva v otočných striekačkách a kompuliach. **Amaris Flow** v striekačkách.

Kompule aj 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 transparenčiu a sýtosťou prirodzeného dentínu.

Farby na zubnú sklovinu (transparentné)

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

Individuálne farby

**HT** (High Translucent - výrazne transparentná farba a **High Opaque** – výrazne opacitná farba) sa používajú ako variant tekuteho 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

– Priame a nepriame kompozitné nátery, nanášanie vrstvy na sfarbené predné zuby

– Korektúry tvarov a farebné korektúry na zlepšenie estetiky

– Oprava vysoko estetickej keramiky, opravy faziet

– Zablkovanie predných zubov

### Kontraindikácie:

**Amaris/Amaris Flow** obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Amaris/Amaris Flow** je nutné upustiť od jeho použitia.

### Cieľová skupina pacientov:

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

### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

### Používatel:

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

### Použitie:

#### Príprava:

Zuby určené na aplikáciu vyčistíte. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu. Minimálna separácia uľahčuje aproximálne vytvorenie kontaktov a priloženie matrice.

#### Výber farby:

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

Tu možno tiež doporučiť hlavne techniku zadného ošetrovania. Farbu zvolte podľa priloženej farebnej stupnice a porovnajte ju s farbou vyčisteného zuba pred anestéziou. Farebný vzor a zub navlhčite, farbu vyhladźavajte pri dennom svetle.

Pri výbere vhodnej základnej farby (**O1–O5**) sa orientujte podľa cervikálnej zóny prirodzeného zuba alebo podľa farby višného dentínu, tak ako je to viditeľné v kavite. Pri výbere farby na zubnú sklovinu (**TL/TN/TD**) sa orientujte podľa incisálnej, oklúzálnaj alebo aproximálnej zóny prirodzeného zuba.

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

V prípadoch ošetrovania kavit kategórií I a II sa zóny dentínu ošetrujú zauvanou technikou nanášania vrstiev adekvátnej základnej farby a posledná vrstva sa reštauuje transparentnou farbou.

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

Použitím farby **HT** (High Translucent - výrazne transparentná farba) možno dosiahnuť najmä v incisálnej zóne perfektný individuálny dojem reštaurácie. Použitím farby **HO** (High Opaque – výrazne opacitná farba) možno zakryť sfarbené miesta (napr. iatrogénne sfarbenia zubov), čo je mimoriadne dôležité v prípadoch plošných defektov.

#### Preparácia kavity:

Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetrovaniach frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Následne kavitu vyčistíte a vysušíte. Bezkazové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba pripravovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

#### Vysušenie:

Dbaťte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

#### Ochrana pulpy:

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

#### Spojovacia hmota:

**Amaris/Amaris Flow** sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovo-dentinovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnuce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

#### Aplikácia:

Pri ošetrovaní kavit v aproximálnej oblasti priložte matricu. Je výhodné, keď použijete transparentné matrice (hladký povrch). Aplikujte zvolenú farbu materiálu **Amaris** (pozri výber farby) a materiál upravte vhodným nástrojom. Vypĺne hrubšie ako 2 mm (farba HO: hrúbka vrstvy 1 mm) aplikujte a vytvrdzujte po vrstvách.

**Amaris Flow striekačka:** Priloženú aplikáčnú kanýlu zaareťujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a **Amaris Flow** priamo aplikujte. Nasadená aplikáčná kanýla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochranné bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

**Kapsuly:** Kapsule vložte do otvoru zásobníka (rešpektujte príslušný návod na používanie). Kapsule otočte želaným smerom a odnímate ochrannú čiapčku.

**Amaris** aplikuje pomalým, rovnomerným stláčaním páčky zásobníka priamo do kavity.

#### Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogénovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm<sup>2</sup> je

<b>Amaris</b> základné farby O1–O5, O beloba	40 s
<b>Amaris</b> farby na zubnú sklovinu TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> High Translucent HT	10 s
<b>Amaris Flow</b> High Opaque HO	40 s

Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

#### Vpracovanie:

Vpracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matric (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub 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 vplývajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmí.

– Kapsuly **Amaris** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezabvajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

#### Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

**Amaris:** Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, Prepolymér, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylovaný oxid kremičitý, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

**Amaris Flow:** Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

#### Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a nim vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

#### Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

#### Ochlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne 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.

#### Upozomenie:

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



## Naudojimo instrukcija

**[MD]** ES Medicines priemonė  
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

### Produktu aprašymas:

**Amaris/Amaris Flow** yra labai estetiška šviesa kietinama radiokontrastinė restauracinė medžiaga, kurios sudėtyje yra 80 w/w % užpildo (individualiai atspalviai HT ir HO turi 64 w/w % užpildo) metakrilato matricės, kietėja mėlynoje šviesoje. Yra išleidžiamas švirktuose ir kapsulėse. **Amaris Flow** - švirktuose. Kapsulėse ir švirktuose yra skirta tiesioginėms restauracijoms.

**Amaris/Amaris Flow** naudojamas kartu su dentino - emalio surišėju.

#### Spalvos:

Baziniai atspalviai (opakiški):

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

Akturia natūralaus dentino skaidrumą ir spalvos sodrumą

Emalio atspalviai (skaidrūs)

**TL** (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral) ir **TD** (Translucent Dark) akturia natūralaus emalio skaidrumą

Specialūs atspalviai

**HT** (High Translucent) ir **HO** (High Opaque) yra skystos konsistencijos

#### Indikacijos:

– Estetinėms restauracijoms III, IV ir V klasės priekinių dantų ertmėse

– Estetinėms restauracijoms I, II ir V klasės šoninių dantų ertmėse

– Restauracijoms po priekinių dantų traumų

– Tiesioginiams ir netiesioginiams priekinių dantų venyrams

– Estetinėms dantų formos ir spalvos korekcijoms

– Estetinėms porcelaninių protezų pataisoms (pvz.: venyrams)

– Tiesioginiams ir netiesioginiams kompozitiniams įklotams

– Priekinių dantų įtvėrimui

#### Kontraindikacijos:

**Amaris/Amaris Flow** sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Amaris/Amaris Flow** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

#### Tikslinė pacientų grupė:

**Amaris/Amaris Flow** gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

#### Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

#### Naudotojas:

**Amaris/Amaris Flow** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

#### Naudojimas:

##### Preparavimas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okliuzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą. Minimali separacija palengvina matricos įvedimą ir proksimalinių kontaktų sukūrimą.

##### Spalvos pasirinkimas:

**Amaris** yra sukurtas tam, kad užtikrinti aukščiausius estetinius rezultatus, reštauuojant didelius priekinių dantų srities defektus, naudojant sluoksniavimo techniką. Rekomenduojame naudoti gomurinio/prieanginio sluoksniavimo techniką. Kad parintumėte atspalvį, dantį ir spalvos pavyzdį reikia sudrėkinti ir palyginti natūralaus danties pavyzdžio spalvą prieš darant vietinę nejautrą. Pagrindinei spalvai nustatyti (**O1–O5**) naudokite danties kaklelio arba drėgno dentino (kuri aiškiausiai matoma ertmėje) sritį. Emalio spalvai parinkti (**TL/TN/TD**) naudokite kandamą, okliuzinį arba aproksimalinę natūralaus danties sritį.

**Svarbu:** Defekto atstatymą pradėkite su opakišku atspalviu (nuo oralinės link prieangio pusės) III, IV ir V klasės ertmėse. Galutinis atspalvis priklausys nuo pasirinkto skaidraus atspalvio prieanginės pusės sluoksniuose. Opakiški prieanginiai atspalviai gali būti tamsinami su **TD**. Pastiprinami su **TN** ir šviesinami su **TL** spalvomis.

I ir II klasių ertmėse pagrindines spalvas dėkite individualaus sluoksniavimo technika. Po to pabaiškite restauraciją su skaidriais emaliniais sluoksniais.

**HT** ir **HO** atspalvių pagalba galima sukurti aukšto skaidrumo arba aukšto opakškumo individualias restauracijas.

Individualizuojant restauracijas, kandamojo krašto srityje ypatingai naudingas **HT** (High Translucent) atspalvis. Reštauojant didelius defektus, kartais reikia imtiuoti spalvos pakitimus. Tam naudingas **HO** (High Opaque) atspalvis.

##### Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisyklės, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalio kraštai formuojami nuožulni. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Nekariozines danties kaklelio ertmes nebūtina preparuoti, pakanka gerai nuvalyti.

##### Sauso darbo lauko palaikymas:

Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas kofer-damas.

##### Pulpos apsauga:

Tinkamas pulpa apsaugantis pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtų būti apčiuotas esant arti pulpos.

##### Surišiklio naudojimas:

**Amaris/Amaris Flow** yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišiklius. Laikykitis visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

#### Aplikacija:

Patogu naudoti skaidrias matricas (lygus paviršius) ir ypatingai rekomenduotina prosimalinių ertmių srityse. Pasirinktą **Amaris** spalvą įveskite į ertmę su patogiu instrumentu.

Storesnius kaip 2 mm plombos sluoksnius (HO atspalvio – storesnius kaip 1 mm)

polimerizuokite sluoksniuais.

**Amaris Flow švirktas:** Uždėkite pridedamą aplikavimo antgalikų ant švirktžo sukamuoju įdėsiu pagal laikrodžio rodyklę ir tiesiogiai apliuokite **Amaris Flow**. Atidaryta kanilė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirktžą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirktžą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvarką.

**Kapsulės:** Kapsules į dispenserį įdėkite vadovaudamiesi instrukcija. Pasukite kapsulę patogia kryptimi ir nuimkite apsauginį dangtelį. Įveskite **Amaris** tiesiog į ertmę lėtai spausdami dispenserio rankenėlę.

#### Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Naudojantis LED / halogenine lempa, kurios šviesos galingumas siekia mažiausiai 500 mW/cm<sup>2</sup>, kietėjimo laikas yra

<b>Amaris</b> pagrindiniai atspalviai O1–O5, O Bleach	40 s
<b>Amaris</b> emalio atspalviai TL/TN/TD	10 s
<b>Amaris Flow</b> aukšto skaidrumo (High Translucent) HT	10 s
<b>Amaris Flow</b> aukšto opakškumo (High Opaque) HO	40 s

Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

#### Šlifavimas/poliravimas:

Šlifuoti ir poliuruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifukočiai, poliuruokliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.

#### Pastabos, atsargumo priemonės:

– Nors pašalinio poveikio atveju nėra žinoma, tačiau jų tikimybė yra padidinto jautrumo pacientams.

– Fenolines medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trūkdo kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.

– **Amaris** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuoikite kapsules naudodami tolygu, ne per stiprų spaudimą.

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

#### Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

**Amaris:** Bario aluminio borosilikato stiklas, Prepolimeras, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrilintas silicio dioksidas, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

**Amaris Flow:** Bario aluminio borosilikato stiklas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

#### Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 28 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirktžai turi būti uždarami iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

#### Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamies vietinių taisyklių.

#### Prievalo pranešiti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Amaris/Amaris Flow**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atskingai institucijai.

#### Pastaba:

**Amaris/Amaris Flow** saugumo ir klinikinų savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininii prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



## Lietošanas instrukcija

**[MD]** **ES Medicīniska ierīce**  
**Atbilst DIN EN ISO 4049**

**Produkta apraksts:**

**Amaris/Amaris Flow** ir ļoti estētisks, gaismā cietējošs, rentgen-kontrastains plombēšanas materiāls, kas sastāv no 80% neorganiskām piedevām pēc masas (individuālie toni HT un HO – 64%) un metakrilātu matricas un sacietē zīlajā gaismā. **Amaris** ir pieejams šļircēs un kapsulās, bet **Amaris Flow** šļircēs. Kapsulas un šļircēs ir piemērotas tiešai aplicēšanai.

**Amaris/Amaris Flow** lieto kopā ar dentīna-emaļjas saistvielu.

**Krāsas:**

Bāzes toni (opāka/ dentīna)

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

Emaljas toni (caurspīdīgi)

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

Speciālie toni

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

**Indikācijas:**

- III, IV un V klases kavitāšu estētiskajām restaurācijām anterior
- I, II un V klases kavitāšu estētiskajām restaurācijām posterior
- Traumatiski bojātu zobu restaurācijām anterior
- Tiešajiem un netiešajiem kompozīta venīriem un diskolorētu zobu fasāžu pārkļāšanai anterior
- Krāsas un formas korekciju veikšanai, lai iegūtu labāku un estētiskāku efektu
- Augsti estētisku porcelāna restaurāciju reparatūrām (piem. venīriem)
- Zobu šinēšanai anterior

**Kontraindikācijas:**

**Amaris/Amaris Flow** satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šim **Amaris/Amaris Flow** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

**Pacientu mērķgrupa:**

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

**Veiktspējas raksturlielumi:**

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētai nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

**Lietotājs:**

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

**Lietošana:**

**Sagatavošana:**

Ārstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāizmēģē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta punktu atjaunošanu un matricas uzlikšanu.

**Krāsas izvēle:**

**Amaris** komponenti speciāli radīti, lai veiktu pirmklasīgas estētikas lielu un/oriālu defektu restaurācijas izmantojot slāņu tehniku. Daļēji tiek rekomendēti palatīvalvestibulārā slāņu tehnika. Lai pareizi izvēlētos toni, samitriniet zobu un krāsu skalas paraugus, salīdziniet krāsus skalas paraugus ar notīrītu zobu pie dabīga dienasgaismas apgaismojuma pirms tiek veikta anestēzijas injekcija. Izmantojiet zoba cervikālo daļu vai samitrināto dentīnu kavitatē, atkarībā no tā, kurš ir pārskatāmāks, lai visefektīvāk noteiktu bāzes toni (**O1-O5**). Izmantojiet dabīgo zobu incizālo, okluzālo vai aproksimālo daļu kā orientieri emaljas toņa noteikšanai (**TL, TN, TD**).

**Piezīme:** Saciet restaurāciju ar izvēlētas opāka/dentīna toņa kārtīgas aplicēšanu (virzienā no orālās uz vestibulāro pusi) III, IV un V klases defektu gadījumos. Pilnīga izveidotās restaurācijas krāsu atbilstība var tikt panākta izvēloties nepieciešamo emaljas toni, ar kuru tiek pārkļāta restaurācijas vestibulārā daļa. Opāka/dentīna bāzes tonis var tikt padarīts tumšāks ar **TD** (caurspīdīgs tumšs) toni, nostiprināta ar **TN** (caurspīdīgs neitrāls) toni, vai padarīts gaišāks ar **TL** (caurspīdīgs gaišs) toni. Aplicējiet atbilstoši izvēlēta bāzes toņa kārtīgu I un II klases kavitātes. Aplicējiet kādu no caurspīdīgajiem emaljas toņiem- lai pabeigtu restaurāciju. Izmantojot individuālos toņus **HT** vai **HO**, ir iespējams panākt vai nu ļoti augstu caurspīdību, vai arī ļoti augstu opacitāti. Izmantojot toni **HT** (augsti caurspīdīgs- Highly Translucent) incizālajās zonās, ir iespējams restaurācijas individuālizēt. Izmantojot toni **HO** (augsti opāks- Highly Opaque), ir iespējams maskēt diskolorētus zobu audus.

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

**Kavitātes sagatavošana:**

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot uršānu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānosūpina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Karšes neskartī zobu kakliņu bojājumi nav jāsagatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

**Sausuma nodrošināšana:**

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

**Pulpas aizsardzība:**

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteikots gadījumos jāpārkļāj ar stablu cementu.

**Saistmateriāls:**

Adhezivajā tehnoloģijā **Amaris/Amaris Flow** lieto kopā ar dentīna-emaļjas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Aplicācija:**

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

Aplicējiet izvēlēto **Amaris** toni (skatīt krāsu skalu) kavitatē un adaptējiet to ar piemērotu instrumentu. Restaurācijām biežākām par 2 mm (tonis HO- 1 mm) aplicējiet un polimerizējiet materiālu pa slāņiem.

**Amaris Flow šļircē:** Griežot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šļirces komplektā ietilpstošo aplikācijas kanili un aplicējiet **Amaris Flow** vajadzīgajā vietā. Uzlikta aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, neitrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

**Kapsulas:** Ja lietojat **Amaris** kapsulās, ievietojiet kapsulu aplikatorā (saskaņā ar aplikatora lietošanas instrukciju) pagriež iet kapsulas uzgali nepieciešamajā virzienā un vienmērīgi spiežot aplikatora galiapplicējiet materiālu kavitatē.

**Sacietēšana gaismā:**

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Izmantojot gaismas diodžu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir

- |   |         |
|---|---------|
| <b>Amaris</b> bāzes toni O1- O5, O Bleach | 40 sek. |
| <b>Amaris</b> emaljas toni TL/TN/TD       | 10 sek. |
| <b>Amaris Flow</b> HT tonis               | 10 sek. |
| <b>Amaris Flow</b> HO tonis               | 40 sek. |

Gaismas cietinātājiērīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jāreķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

**Apstrāde:**

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem diamanta slīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

**Norādes, piesardzības pasākumi:**

- Blakus parādības nav novērotas, kaut gan netiek izslēgta pārļieka jūtīguma rašanās, cilvēkiem, kuri cieš no hipersensitivitātes.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- Amaris** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

**Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):**

**Amaris:** Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacrylated silica, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti
**Amaris Flow:** Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

**Uzglabāšanas un lietošanas norādes:**

Uzglabāt no 4 °C līdz 28 °C temperatūrā. Šļircēs pēc materiāla izspiešanas tūdā jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

**Utilizācija:**

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

**Pazīņojamas pienākums:**

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Amaris/Amaris Flow**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

**Norāde:**

Kopsavilkuma ziņojumi par **Amaris/Amaris Flow** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.



## Upute za upotrebu

**[MD]** **EU Medicīniskī proizvod**

**U skladu s normom DIN EN ISO 4049**

**Opis proizvoda:**

**Amaris/Amaris Flow** je visokoestetski, svjetlom stvrdnjavajući materijal za ispune, vidljivi na rendgenu, koji sadrži 80 % masenog udjela punila (individualne boje HT i HO 64 masenog %) u metakrilatnom matrkisu i stvrdnjava se plavim svjetlom.

**Amaris** isporučuje se u okretinim štrcaljkama i kapsulama, a **Amaris Flow** u štrcaljkama. Kapsule i štrcaljke prikladne su za izravnu aplikaciju. **Amaris/Amaris Flow** se upotrebljava s caklinsko-dentinskim adhezivom.

**Boje:**

Osnovne boje (neprozirne)

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

izbjeljivač s translucencijom i kromatizacijom prirodnog dentina.

Boje dentina (Translucent)

**TL** (Translucent Light), **TN** (Translucent Neutral), **TD** (Translucent Dark) s translucencijom prirodne zubne cakline.

Individualne boje

**HT** (High Translucent) und **HO** (High Opaque), kao varijanta **Amaris Flow**

**Indikacije:**

- Estetske restauracije prednjih zuba III., IV. i V. razreda
- Estetske restauracije bočnih zuba I., II. i V. razreda
- Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zuba
- Direktna i indirektna kompozitne ljuskeice, fasetiranje obojenih prednjih zuba
- Korekcije oblika i boje za postizanje bolje estetike
- Popravak visokoestetske keramike, popravak faseta
- Postavljanje udlage na prednje zube.

**Kontraindikacije:**

**Amaris/Amaris Flow** sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Amaris/Amaris Flow** on se ne smije primjenjivati.

**Ciljna skupina pacijenata:**

**Amaris/Amaris Flow** se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

**Radne značajke:**

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

**Korisnik:**

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

**Primjena:**

**Priprema:**

Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

**Odabir boje:**

Komponente sustava **Amaris** prilagođene su estetski visokokvalitetnoj restauraciji velikih defekata prednjih zuba tehnikom slojevanja. Pritom se posebno može preporučiti tehnika stražnjih ljuskeica.

Za odabir boje usporediti, prije anestezije, priloženu skalu boja s očišćenim zubom. Navlažite uzorak boje i zub, a boju odaberite na dnevnom svjetlu. Pri odabiru odgovarajuće osnovne boje (**O1-O5**) vodite se cervikalnom područjem prirodnog zuba ili bojom makrog dentina kakav se vidi u kavitetu. Pri odabiru boje cakline (**TL/TN/TD**) na incizalnom, okluzijskom ili aproksimalnom području prirodnog zuba.

**Napomena:** U slučaju kaviteta III., IV. i V. razreda defekt najprije treba tretirati odabranom osnovnom bojom od oralne do vestibularne strane. Odabiru boje cakline za završni vestibularni sloj, ukupni dojam boje restauracije može se fleksibilno oblikovati i utjecati na njega. Neprozirna osnovna boja može se potamniti s **TD**, potvrditi s **TN** i posvijetliti s **TL**.

U kavitetima I. i II. razreda područja dentina dobivaju odgovarajuću baznu boju uobičajenom tehnikom slojevanja, a završni sloj cakline obnavlja se translucენტnom bojom.

S pomoću uzoraka boja za boje **HT** i **HO** možete dobiti dojam visokoprozirnih i visokoneprozirnih individualnih boja.

Boja **HT** (High Translucent) omogućuje savršenu prilagodbu restauracije, posebno u incizalnom području.

Obojene površine (npr. jatrogena diskoloracija zuba) mogu se prekriti bojom **HO** (high opaque), što je posebno važno za ravne defekte.

**Priprema kaviteta:**

Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

**Sušenje:**

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

**Zaštita pulpe:**

U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

**Materijal adheziva:**

**Amaris/Amaris Flow** se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

**Aplikacija:**

Kod kaviteta u aproksimalnom području treba postaviti matricu. Preporučujemo uporabu prozirnih matrica (glatke površine). Nanesite odabranu boju proizvoda **Amaris** (vidi odabir boja) i prilagodite odgovarajućim instrumentom. Nanesite ispune debljine veće od 2 mm (boja HO: debljina sloja 1 mm) u slojevima i stvrdnite.

**Amaris/Amaris Flow Štrcaljki:** Priloženu aplikacijsku kanilu retirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno nanesite **Amaris/Amaris Flow**.

Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

**Kapsule:** Umetnite kapsulu u otvor aplikatora (obratite pozornost na odgovarajuće upute za uporabu). Okrenite kapsulu u željenom smjeru i skinite zaštitnu kapicu. Laganim, ravnomjerni pritisakanjem poluge aplikatora nanesite **Amaris** izravno u kavitet.

**Stvrdnjavanje svjetlom:**

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrdnjavanja pri uporabi LED / halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznosi

- |   |      |
|---|------|
| <b>Amaris</b> osnovne boje O1-O5, O izbjeljivanje | 40 s |
| <b>Amaris</b> boje dentina TL/TN/TD               | 10 s |
| <b>Amaris Flow</b> High Translucent HT            | 10 s |
| <b>Amaris Flow</b> High Opaque HO                 | 40 s |

Prozor svjetlije za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

**Izrada:**

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja matrica (npr. finim odn. ekstr. finim dijamentnim svrdlom ili svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

**Upute, mjere opreza:**

– Nuspojave nisu poznate. Kod preosjetljivih ljudi ne može se ipak isključiti senzibilizacija.

– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.

– Aplikatore sa sredstvom **Amaris** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanesite ravnomjermim, ne prejakim stiskom.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučeni preparata za planirane svrhe primjene.

**Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):**

**Amaris:** Barij-aluminijsko borsilikatno staklo, prepolimer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrilizirani silicij, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

**Amaris Flow:** Barij-aluminijsko borsilikatno staklo, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pirogeni silicijev diksod, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

**Upute za čuvanje i primjenu:**

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 28 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

**Zbrinjavanje:**

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

**Obveza izvješćivanja:**

Obiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Amaris/Amaris Flow** trebaju se javljati društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

**Napomena:**

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Amaris/Amaris Flow** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.



## Kasutusjuhised

**MD EL Meditsiineseade**

**Vastab standardile DIN EN ISO 4049**

### Toote kirjeldus:

**Amaris/Amaris Flow** on valguskõvastuv, röntgenis nähtav täidismaterjal, mis sisaldab 80 massi% täiteaineid (individuaalvärvi HT ja HO 64 massi%) metakrülaatmaatriksis ja kõvastub sinise valguse toimel. **Amaris** on saadaval pööratavates süstaldes ja kapslites. **Amaris Flow** süstaldes. Kapslid ja süstald sobivad otseks paigaldamiseks. **Amaris/Amaris Flow**'d kasutatakse koos dentini-emali sidusainega.

### Värvid:

Põhivärv (Opaque)

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

loomuliku dentini läbipaistvuse ja värvusega.

Emali värvid (Translucent)

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

loomuliku emali poolläbipaistvusega.

Individaalsed värvid

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

### Näidustused:

- Esihamba III, IV ja V klassi esteetiline restaatsioon
- Tagahamba I, II ja V klassi esteetiline restaatsioon
- Traumaatiliselt kahjustatud esinhamaste rekonstrueerimine
- Otseised ja kaudsed komposiitaminaadid, värvunud esinhamaste katmine
- Vormi- ja värvikorrektuurid esteetiliselt eesmärgil
- Kõrgesteelise keramiika parandamine, laminaadiparandused
- Esihamaste kinnitamine

### Vastunäidustused:

**Amaris/Amaris Flow** sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Amaris/Amaris Flow** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

### Patsientide sihtgrupp:

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

### Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

### Kasutaja:

Toodet **Amaris/Amaris Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

### Kasutamine:

#### Ettevalmistus:

Ravitavaid hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige okulaarsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril. Minimaalne eraldus lihtsustab aproksimaalse kontakti kujundamist ja maatriisi kohalepanekut.

#### Värvivalik:

**Amaris** süsteemi komponendid on häältestatud esteetiliselt kvaliteetseks esinhamaste suurte defektide parandamiseks kihthetnikas. Siinjuures on isearansi soovitatav ka tagant kaetmise tehnika.

Värv valige enne anteesiast, kasutades puhastatud hambal kaasasolevat värviskaalat. Niisuguste värvimalli ja hammast ning otsige sobiv värvitoon päevavalguses välis.

Sobiva põhivärv (01-05) valimisel võtke orientiiriks loomuliku hamba tserivaalkaala piirkond või niiske dentini värv, nagu see on kaviteedis nähtav. Emali värvi (**TL/TN/TD**) valimisel võtke orientiiriks loomuliku hamba intsisaal-, okulaal- või aproksimaalpiirkond.

**Juhis:** III, IV ja V klassi kuuluvate kaviteetide korral tuleks defekt esmalt parandada valitud põhivärviga oraalset suunast vestibulaarsesse suunda. Lõpliku vestibulaarse kihi jaoks emali värvi valimiseks saab restaaratsiooni värvi üldist muljet paindlikult kujundada ja mõjutada. Nii saab läbipaistmatut põhivärv **TD** abil tumeдамaks muuta. **TN** abil kinnitada ja **TL** abil heledamaks muuta.

Klassi I ja II kuuluvate kaviteetide korral parandatakse dentini piirkonnast vastava põhivärviga harjumuspärase kihthetnika abil ja lõplik emalihiht restaureeritakse poolläbipaistva värviga.

Värvide **HT** ja **HO** värvimallide abil on võimalik saada äärmiselt läbipaistvate ja äärmiselt läbipaistmatute individuaalsete värvide mulje.

Värv **HT** (High Translucent) võimaldab eelkõige intsisaalpiirkonnas restaaratsiooni täiusliku individuaalseerimist.

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

#### Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude.

Esihamaste ravis lõigake hambaemali ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteet. Hambakaela piirkonnas olevald kaarieseavatu lesioone ei ole vaja preparereida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

#### Kuivdamine:

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdamit.

#### Pulbikaite:

Hambaääsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säiskaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabilise tsemendiga.

#### Sidusmaterjal:

**Amaris/Amaris Flow** kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (soõvitustehnika) ja töötamise käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

#### Asitseeimine:

Aproksimaalses piirkonnas olevate kaviteetide korral paigaldage maatriis. Eelistatud on poolläbipaistvate maatriidse kasutamine (siledad pinnad). Apitseeerige valitud **Amarise** värv (vt värvivalikut) ja adapteerige sobiva instrumendi abil. Üle 2 mm paksumad täidised (värv HO: khi paksum 1 mm) apitseeerige kihthaaval ja kõvastage.

**Amaris/Amaris Flow Süstal:** Lukustage kaasasolevad apitseeerimiskanüürid päripäeva keeramise süstale ja apitseeerige **Amaris/Amaris Flow** otse. Pealekantud aplikaatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määratud kate või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitat kasutada kaitsebarjääri.

**Kapslid:** Pange kapslid dosaatori avasse (järgide vastavat kasutusjuhendit). Keerake kapslid soovitud suunda ja eemaldage kaitsekork. Apitseeerige **Amarise** dosaatori hoovald aeglaselt õhuliselt kokku vajutades otse kaviteeti.

#### Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärase polümerisatsiooniseadmed. LED-/halogeenlampli kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 500 mW/cm<sup>2</sup>

**Amaris** põhivärv **01-05, O Bleach** 40 s

**Amaris** emali värvid **TL/TN/TD** 10 s

**Amaris Flow** High Translucent **HT** 10 s

**Amaris Flow** High Opaque **HO** 40 s

Valguskõvastamisest vältige valguse väljumisenen peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvemuutust ja ebamugavust.

#### Viimistlemine:

Täidised võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast maatriisi eemaldamist (nt eriti peene teemantliiviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriidiga.

#### Juhised, ettevaatavabinõud:

– Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole. Siiski ei ole võimalik välistada hammaste tundlikkust ülitundlikel patsientidel.

– Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastike kõvastumist. See tõttu tuleb vältida tsinksinkid-eugenoolsetemendide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.

- **Amaris** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Apitseeerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva nõrga.
- Meie juhised ja/või nüstamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kasvatatud kasutamistotstarvete jaoks.

#### Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekorras):

**Amaris:** Baarium-alumiinium-borosiilikatklaas, eelpoolmer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrüülitud rändioksiid, pürogeenne rändioksiid, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

**Amaris Flow:** Baarium-alumiinium-borosiilikatklaas, TEGDMA, UDMA, BisGMA, pürogeenne rändioksiid, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

#### Ladustamis- ja kasutamisejuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 28 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstald kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkujasa lõppemist ärge enam kasutage.

#### Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

#### Teatamiskohustus:

Tõsistet juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseliku seisundi ajutisest või püsivast raskelkujulisest halvenemisest ning raskelkujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Amaris/Amaris Flow** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

#### Juhis:

Lõhivaevatud toote **Amaris/Amaris Flow** ohutuse ja kliinilise toimevuse kohta on talletatud Euroopa meditsiineseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Инструкция по применению

**MD ЕС Медицинское изделие**

**Соответствует DIN EN ISO 4049**

**Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2009/05713**

### Амарис/Амарис Флоу (Amaris/Amaris Flow)

#### Описание материала:

**Амарис/Амарис Флоу** – высоко-эстетичный, рентген-контрастный композитный пломбирочный материал, матрица которого содержит 80% наполнителей по весу (HT и HO специальные оттенки для индивидуализации - 64% по весу), отверждаемый синим светом. **Амарис** выпускается в виде шприцев-дозаторов и капсул, **Амарис Флоу** – в шприцах-дозаторах. Капсулы и шприцы подходят для прямого применения. **Амарис /Амарис Флоу** применяется совместно с дентин-эмалевым адгезивом.

#### Оттенки:

Дентиновые оттенки (базовые)

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

Обеспечивают прозрачность и окраску аналогичную натуральному дентину человеческого зуба.

Эмалевые оттенки (с повышенной прозрачностью, опалесценцией и флюоресценцией).

**TL** (Светлая эмаль), **TN** (Нейтральная эмаль)

и **TD** (Тёмная эмаль) гарантируют прозрачность, опалесценцию и флюоресценцию аналогичные натуральной эмали человеческого зуба.

Специальные оттенки

**HT** (Прозрачный) и **HO** (Опаковый) обладают жидкотекучей (**Амарис Флоу**) 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 композиционных облицовок (виниров) прямым, а также лабораторным методом
- Коррекция формы и эстетики зубов при аномалиях их развития
- Ремонт сколов дорогостоящих керамических и стеклокерамических покровных конструкций в т.ч. виниров
- Изготовление вкладок и адгезивных мостовидных конструкций
- Шинирование зубов в т.ч. вантовым методом

#### Противопоказания:

**Амарис/Амарис Флоу** содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Амарис/Амарис Флоу** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

#### Целевая группа пациентов:

**Амарис/Амарис Флоу** разрешен к применению у всех пациентов без ограничений 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:

**Амарис/Амарис Флоу** 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 наложение матрицы.

##### Подбор оттенка:

Компоненты реставрационной системы **Амарис** подобраны с учётом самых взыскательных требований по проведению эстетико-функционального послыного восстановления обширных дефектов и деформаций в т.ч. фронтального отдела зубного ряда. В частности, реставрацию можно выполнять послысно с помощью силиконового ключа в нёбно-вестибулярном направлении. Для правильного цветоопределения перед началом препарирования и выполнении анестезии поверхность 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 **Амарис**, и лишь после этого приступать к сравнению зуба и эталона в условиях естественного освещения.

Чтобы не ошибиться в подборе оттенка дентинового (базового) слоя **Амарис (01 – 05)** следует принять за основу результат цветоопределения, полученный в области шейки зуба или же оттенок увлажнённого неизменённого в цвете дентина просматриваемый в области стенок сформированной полости. Область резцового края, окклюзионная поверхность или область экватора зуба будут служить для вас ориентиром для подбора эмалевых оттенков – **TL, TN, TD**.

**Замечание:** Реставрацию полостей III, IV и V классов начинайте с закладки дентинового (опакового) слоя в орально-вестибулярном направлении. Эстетические характеристики готовой реставрации в значительной степени будут определяться правильным подбором эмалевых оттенков, который закладывается на поверхность. Насыщенность дентинового (базового) оттенка можно немного затенить, наложив поверх него слой Тёмной Эмали (TD), оставить без изменений с помощью Нейтральной Эмали (TN) или осветлить, применив Светлую Эмаль (TL). Реставрацию полостей I и II класса проводите традиционным тонкослойным методом или треугольниками – создавая искусственный дентин за счёт дентиновых (базовых) оттенков - **01 – 05**, 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 мамелон, меловых пятнышек, маскировка участков выраженной пигментации (дисколоритов) или просвечивающих штифтов (в т.ч. анкерных) - Опаковый (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 необходимо шлифовать края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некариозные поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточное тщательной очистки.

#### Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

#### Защита пульпы:

При близком расположении пульпы данные участки изолировать соответствующим пульпозащитным лайнером, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

#### Бондинговый материал:

**Амарис/Амарис Флоу** применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

#### Апликация:

Определённое преимущество имеет использование прозрачных формообразующих светопроводящих матричных систем. Внесите слой реставрационного материала **Амарис** (см. раздел Цветоопределение и подбор оттенка) и как следует адаптируйте его к стенке полости подходящим по размеру и форме инструментом. В идеале толщина наносимых слоев не должна превышать 2 мм (для Опакового оттенка (HO) – 1 мм). Материал следует вносить слоями указанной выше толщины и последовательно полимеризовать светом.

**Амарис Флоу Шприцы:** Прилагаемые апликационные канюли зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и апплицировать **Амарис Флоу** прямо в полость.

Установленная апликационная канюля 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.

**Капсулы Капс:** Если вы применяете **Амарис** расфасованный в капсулы то ставьте капсулу в стандартный диспенсер соблюдая инструкцию по работе с ним. Направьте носик капсулы в нужную вам сторону и снимите защитный колпачок. Выдавите **Амарис** непосредственно из капсулы в отпрепарированную полость медленно и постепенно надавливая на рычаг вашего капсул-аппликатора.

#### Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см<sup>2</sup> время отверждения составляет:

**Амарис** Дентиновые (базовые) оттенки 01-05, O Bleach 10 сек

**Амарис** Эмалевые оттенки TL/TN/TD 10 сек

**Амарис Флоу** Прозрачный (HT) 40 сек

**Амарис Флоу** Опаковый (HO) 40 сек

Световое 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 болезням ощущениям.

#### Финишная обработка:

Финишную обработку и полировку пломбы можно проводить сразу после удаления матрицы (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 исключать возникновение аллергических реакций у сенсибилизированных пациентов.
- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимололсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композиционных материалов. Поэтому при работе с композициями необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цемента или других эвгенолсодержащих материалов.
- Каждая капсула **Амарис** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, но слишком сильным давлением.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

#### Состав (в порядке уменьшения содержания):

**Амарис:** барий-алюминий-боросиликатное стекло, Преполимер, UDMA, BisGMA, TEGDMA, метакрилизированный кремнезем, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

**Амарис Флоу:** барий-алюминий-боросиликатное стекло, TEGDMA, UDMA, BisGMA, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

#### Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 28 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

#### Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

#### Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Амарис/Амарис Флоу**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

#### Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Амарис/Амарис Флоу** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2023-12

**VOCO GmbH**  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



VC 60 CC1930 E1 1223 99 © by VOCO