

VOCO

Amaris® Gingiva

CE 0482

EN

Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

Amaris Gingiva is a light-curing radiopaque restorative which contains 80% w/w fillers in a methacrylate matrix and is cured with blue light. **Amaris Gingiva** is available in syringes. **Amaris Gingiva** is used with a dentine / enamel bond.

Amaris Gingiva is used to treat cervical defects and exposed, discoloured or hypersensitive necks of teeth, especially in the visible anterior area. The gingival-like shade, together with the **Opaker** system, allows the correct reproduction of the gingiva also in its shade. The system comprises of three **Opakers** in different shades and a **gingiva-hued composite restorative in a basic shade**.

The light-curing **Opakers** are used to mask discoloured cervical areas and to individually adapt the restoration to the surrounding gingiva.

The light-curing **Amaris Gingiva** allows for a simplified and fast restorative technique.

Indications:

- Class V restorations (cervical caries, root erosion, V-shaped defects) especially in cases of retreating gingiva e.g. as a result of periodontal disease.
- Covering of exposed, discoloured or hypersensitive necks of teeth, especially in the visible anterior area.
- Highly aesthetic correction of malpositions of teeth, for direct veneers, facings and corrections of the red-white aesthetics.

Contraindications:

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

Patient target group:

Amaris Gingiva 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.

Use:

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

Use:

Preparation:

Clean the teeth being treated. Ensure that the working field is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Cavity preparation:

As a matter of principle, minimally invasive preparation (adhesive restorative technique) should be carried out to conserve healthy tooth substance. It is not necessary to prepare caries-free cervical defects. Here, cleaning with a cleaning paste or pumice and a rubber cup or rotating brushes is sufficient.

The use of a retraction cord can be helpful.

Cleaning:

- Remove all residues from the cavity with water spray.
- Any contamination with blood or saliva after cleaning needs to be prevented.
- Remove water residues with a faint airjet, but do not overdry dentine. The aim is to achieve a moist, but not wet dentine surface (Wet Bonding).

Colour design:

Dark or strongly yellowish necks of teeth impair the colour effect of the restoration. Therefore, these cervical areas should be masked with the enclosed **Opaker** system before applying the filling.

The set contains a shade guide for reference to show the colour effect of the **Opakers** combined with the restorative. The shade guide contains the following samples made from cured material:

- white - for a light gingival shade
- light - for a medium gingival shade
- dark - for a dark gingival shade
- nature - the basic gingival shade

The shade can be individually adapted step by step by mixing the **Opakers**.

Bonding material:

Amaris Gingiva 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.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The light output should not be lower than 500 mW/cm².

Application of the Opaker:

Apply some **Opaker** onto the tooth surfaces to be masked and disperse thinly, then light-cure for **40 s**. If necessary, apply a second coat of **Opaker** to cover the tooth surface, and light-cure for **40 s**. In order to ensure the functionality of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.

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.

Application of Amaris Gingiva:

Apply fillings of more than 2 mm thickness in layers. Light-cure each layer with blue light for **40 s**. Use transparent strips and light-wedges. Ensure a good marginal seal. 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:

Contouring and finishing of the filling can be conducted immediately after removal of the shaping device, using cooling (e.g. fine or extrafine diamond polishers, polishing discs). Finally, the margin of the filling or preferably the entire tooth should be fluoridated.

Warnings, precautionary measures:

- 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.
- 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 Gingiva: Barium aluminium borosilicate glass, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacrylated silica, initiators, stabilisers, pigments

Amaris Gingiva Opaker: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE

Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Amaris Gingiva ist ein lichterhärtendes, röntgensichtbares Füllungsmaterial, das 80 Gew.-% Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix enthält und durch Blaulicht aushärtet. **Amaris Gingiva** ist in Drehspritzen lieferbar. **Amaris Gingiva** wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Amaris Gingiva dient der Behandlung von Zahnhalsdefekten und freiliegenden, verfärbten und hypersensiblen Zahnhälsen, insbesondere im sichtbaren Frontzahnbereich. Die zahnfleischähnliche Farbgebung, unterstützt durch das **Opaker**-System, ermöglicht gleichzeitig die farbgerechte Darstellung der Gingiva. Das System besteht aus drei unterschiedlich eingefärbten **Opakern** sowie einem **zahnfleischfarbenen Composite-Füllungsmaterial in der Grundfarbe**.

Die lichterhärtenden **Opaker** dienen zum Abdecken von verfärbten Zahnhälsen sowie zur individuellen Anpassung an die Gingivafarbgebung.

Das lichterhärtende **Amaris Gingiva** ermöglicht eine vereinfachte und schnelle Füllungstechnik.

Indikationen:

- Füllungen der Klasse V (Zahnnskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte), insbesondere bei retrahiertem Parodont z. B. als Folge parodontaler Erkrankungen
- Abdecken von freiliegenden, verfärbten und hypersensiblen Zahnhälsen, insbesondere im sichtbaren Frontzahnbereich
- Hochästhetische Korrekturen bei Zahnfleischstellungen, für Direct Veneers, Facings und die Korrektur der rot-weißen Ästhetik

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Amaris Gingiva 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 Gingiva** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte eine minimale Präparation (Adhäsive Füllungstechnik) unter Erhalt gesunder Zahnschubstanz erfolgen. Kariesfreie Zahnhalsdefekte brauchen nicht präpariert zu werden. Hier ist eine Säuberung mit einer Reinigungspaste bzw. Bimsstein mit einem Gummikelch oder rotierenden Bürsten ausreichend.

Die Anwendung eines Retraktionsfadens kann hilfreich sein.

Reinigung

- Alle Rückstände in der Kavität mittels Wasserspray entfernen.
- Eine Kontamination mit Blut oder Speichel nach der Reinigung muss vermieden werden.
- Überschüssiges Wasser mit schwachem Luftstrom verblasen, das Dentin jedoch nicht austrocknen. Ziel ist eine feuchte, jedoch nicht nasse Dentinoberfläche (Wet Bonding).

Farbgestaltung:

Dunkle oder stark gelbe Zahnhälsen beeinträchtigen die Farbwirkung der gelegten Füllung. Deshalb sollten diese Zahnhälsen vor dem Legen der eigentlichen Füllung mit dem beigefügten **Opaker**-System abgedeckt werden.

Als Anhaltspunkt für die Farbwirkung ist ein Farbschlüssel beigelegt, der die Farbwirkung der **Opaker** in Kombination mit dem Füllungs-material darstellt und aus durchgehärteten Materialproben besteht:

- white – für eine helle Gingivafarbe
- light – für eine mittlere Gingivafarbe
- dark – für eine dunkle Gingivafarbe
- nature – Gingiva - Grundfarbe

Durch Mischen der **Opaker** können Farbabstufungen individuell eingestellt werden.

Bondmaterial:

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

Lichterhärtung:

Zur Lichterhärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² nicht unterschreiten.

Anwendung Opaker:

Etwas **Opaker** auf die abzudeckende Zahnoberfläche aufbringen und dünn verteilen. Anschließend **40 s** lichterhärten. Bei ungenügender Abdeckung eine zweite Schicht des **Opakers** auftragen und erneut **40 s** lichterhärten. Um die Funktion der nachlaufreifen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf. 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.

Anwendung Amaris Gingiva:

Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Jede Schicht **40 s** mit Blaulicht lichterhärten. Transparente Strips und Lichtkeile verwenden. Auf guten Randschluss achten. Das Lichtaustrittsfenster des Lichterhärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Das Ausarbeiten und die Politur der Füllung können unmittelbar nach dem Entfernen der Formhilfen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Schleifschleiben). Zum Abschluss sollte der Füllungsrand, besser der gesamte Zahn, fluoridiert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- 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.
- 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 Gingiva: Bariumaluminiumborosilikatglas, Präpolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacryliertes Silica, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Amaris Gingiva Opaker: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °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 Gingiva** 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 Gingiva** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.



Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Amaris Gingiva est un composite de restauration photopolymérisable, radio-opaque, chargé à 80% en masse dans une matrice de méthacrylates et polymérisable à la lumière bleue. **Amaris Gingiva** est disponible en seringues à vis. **Amaris Gingiva** est employé avec un bonding amélo-dentinaire.

Amaris Gingiva est employé pour traiter les lésions cervicales et les collets de dent exposés, colorés et ypersensibles, particulièrement dans le secteur antérieur visible. La teinte similaire à la gencive et le système d'**Opaqueur** permettent une reproduction fiable de la gencive. Le système comprend trois différents **Opaqueurs** et un **composite de restauration en teinte gingivale, dans une couleur de base**.

Les **Opaqueurs** photopolymérisables sont employées pour couvrir les secteurs cervicaux colorés et pour adapter individuellement la restauration à la teinte de la gencive.

Amaris Gingiva photopolymérisable apporte une technique simplifiée de restauration rapide.

Indications :

- Restaurations de classe V (caries cervicales, érosion radriculaire, défauts conunéiformes) notamment en cas de traitement de la gencive, par ex. résultant d'une maladie périodontique.
- Couverture des collets de dent exposés, colorés et hypersensibles, particulièrement dans le secteur antérieur visible.
- Correction hautement esthétique des malpositions de dent, pour des facettes directes et une correction du contraste esthétique rouge/blanc.

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Amaris Gingiva 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 Gingiva** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'un digue en caoutchouc.

Préparation des cavités :

En principe, une préparation minimale (technique de restauration adhésive) devrait être effectuée pour conserver les tissus sains. Il n'est pas nécessaire de préparer des lésions cervicales sans carie. Ici, il est suffisant de nettoyer avec une pâte de nettoyage ou pierre ponce et une cupule en caoutchouc ou brosse rotative. L'utilisation d'un fil de rétraction peut aider.

Nettoyage :

- Enlever tous les résidus de la cavité avec du spray d'eau.
- Eviter toute contamination avec le sang ou la salive après le nettoyage.
- Enlever les résidus d'eau au faible jet d'air, mais ne pas trop sécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface humide, mais non mouillée (wet bonding)

Sélection de la teinte :

Les collets foncés ou fortement jaunis perturbent l'effet de teinte de la restauration. C'est pourquoi, ces zones cervicales devraient être couvertes avec le système d'**Opaqueur** ci-inclus avant d'appliquer l'obturation.

Le coffret contient un teintier composé d'échantillons de matériaux durcis qui sert d'orientation pour montrer les effets de teinte des **Opaqueurs** avec les composites de restauration :

white (blanc)	pour une teinte gingivale claire
light (clair)	pour une teinte gingivale moyenne
dark (foncé)	pour une teinte gingivale foncée
nature (naturel)	pour une teinte gingivale de base

La teinte s'adapte individuellement, étape par étape, en mélangeant les **Opaqueurs**.

Matériau de bonding :

Amaris Gingiva est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélodentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordantage) et la manipulation.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. La puissance de la lumière ne doit pas être inférieure à 500 mW/cm².

Application de l'Opaqueur :

Appliquer un peu d'**Opaqueur** sur les surfaces à couvrir et disperser en couche mince. Ensuite photopolymériser pendant **40 s**. Si nécessaire, appliquer une seconde couche d'**Opaqueur** pour couvrir la surface de la dent, et photopolymériser pendant **40 s**. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation.

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.

Application d'Amaris Gingiva :

Appliquer et polymériser des obturations de plus de 2 mm couche par couche. Photopolymériser chaque couche à la lumière bleue pendant **40 s**.

Utiliser des matrices transparentes et des coins transparents. S'assurer d'obtenir une bonne adaptation marginale.

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, sous refroidissement, immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. avec un diamant à grain fin ou ultrafin, des disques à polir).

Finalement, une fluoruration du bord de l'obturation ou mieux encore, de toute la dent, devrait être réalisée.

Remarques, précautions :

- 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 ou d'autres matériaux eugénols en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- 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 Gingiva: Verre d'aluminoborosilicate de baryum, prépolymère, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice méthacrylique, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Amaris Gingiva Opaqueur: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °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 Gingiva**.

Remarque :

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



Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Amaris Gingiva es un material de restauración fotopolimerizable y radiopaco que contiene un 80 % en peso de carga cerámica en una matriz de metacrilatos y que endurece con luz azul.

Amaris Gingiva está disponible en jeringas giratorias. **Amaris Gingiva** se aplica con un adhesivo para dentina y esmalte.

Amaris Gingiva sirve para tratar los defectos en el cuello dentario y los cuellos dentarios expuestos, descolorados e hipersensibles, especialmente en el área visible de los dientes anteriores.

La coloración semejante a la de las encías, apoyada por el sistema opaco, posibilita de manera simultánea la representación exacta del color de las encías. El sistema está compuesto por tres **opacos** de diferentes tonalidades y **de un compuesto de material de restauración del color de las encías en el tono base**.

Los **opacos** fotopolimerizables sirven para cubrir los cuellos dentarios descoloridos así como también para la adaptación individual a la coloración de las encías.

El **Amaris Gingiva** a fotopolimerizable posibilita una técnica de restauración simple y rápida.

Indicaciones:

- Restauraciones de la clase V (caries del cuello del diente, erosiones apicales, defectos cuneiformes), especialmente en periodonto retraído, por ej. como consecuencia de enfermedades periodontales.
- Cubrimiento de cuellos dentarios expuestos, descolorados e hipersensibles, especialmente en el área visible de los dientes anteriores.
- Correcciones de alta estética en zonas de falta de dientes, para veneers directos, facetas y corrección de la estética rojo-blanca.

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

Amaris Gingiva 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 Gingiva** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. Genere un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Preparación cavitaria:

En general, se debería realizar una preparación mínima (técnica de restauración adhesiva) para mantener la sustancia dental sana.

Los defectos sin caries en el área del cuello dental no necesitan ser preparados.

Aquí es suficiente utilizar una pasta de limpieza o bien piedra pómez con una copa de goma o cepillos giratorios.

La utilización de un hilo de retracción puede ser de gran ayuda.

Limpieza:

- Quitar todos los residuos de la cavidad mediante spray de agua.
- Se debe evitar una contaminación con sangre o saliva luego de la limpieza.
- Soplar el agua excedente con suave corriente de aire, pero no de secar la dentina. El objetivo es tener una superficie de dentina húmeda, pero no mojada (Wet Bonding).

Selección del color:

Los cuellos dentales oscuros o amarillos intensos influyen el efecto del color de la restauración aplicada. Por esto, los cuellos dentales deben ser cubiertos con el sistema de **opacos** adjuntado antes de colocar la restauración.

Como indicio para la elección del color se adjunta una escala de colores que representa el efecto del color del **opaco** en combinación con el material de restauración y que está compuesto por pruebas de material endurecido.

white	para un color de encías claro
light	para un color de encías medio
dark	para un color de encías oscuro
nature	encia – color base

Mediante la mezcla de los **opacos** se pueden ajustar individualmente los niveles de color.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **Amaris Gingiva** se aplica con un adhesivo para dentinaesmalte. 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.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. La intensidad de la luz no debería descender los 500 mW/cm².

Utilización de opacos:

Colocar un poco de **opaco** sobre la superficie dentaria a cubrir y repartirla de manera fina. A continuación fotopolimerizar **40 s**. En caso de una cobertura insuficiente, aplicar una segunda capa de **opaco** y fotopolimerizar durante **40 s**. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame del material, no retirar el pistón durante o después del uso.

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.

Aplicación de Amaris Gingiva:

Aplicar capa por capa las obturaciones con un grosor de más de 2 mm y endurecer.

Fotopolimerizar cada capa durante **40 s** con luz azul.

Utilizar tiras y cuñas transparentes. Atenerse a un buen sellado marginal.

Aproxime la mirilla 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:

La terminación y el pulido de la restauración pueden ser efectuados, bajo refrigeración, inmediatamente después de retirar los elementos auxiliares (p. ej. puntas de diamante finas o extrafinas, discos de pulir). Finalmente se recomienda fluorizar los bordes de la obturación, o mejor aún, todo el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- 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.
- 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 Gingiva: Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, prepolímero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice metacrilado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Amaris Gingiva opaco: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

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

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Amaris Gingiva** 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.

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

Amaris Gingiva é um material de restauração radiopaco contendo 80%w/w de carga numa matriz de metacrilato fotopolimerizável.

Amaris Gingiva está disponível em seringas. **Amaris Gingiva** pode ser usado com um adesivo dentina-esmalte.

Amaris Gingiva serve para tratamento de defeitos dos colos dos dentes e zonas cervicais coloridas e hipersensíveis expostas, especialmente na área dos dentes anteriores.

A cor similar à gengiva e o sistema de **opacos** permitem uma correcta reprodução da gengiva na sua cor natural. O sistema é composto de três **Opacos** de colorização diferente e também um **material de restauração, composto, na cor básica da gengiva**.

Os **Opacos** fotopolimerizáveis servem para a cobertura de colos de dentes coloridos e também para a adaptação individual para a aplicação da cor da gengiva.

O **Amaris Gingiva** fotopolimerizável possibilita uma técnica de restauração simplificada e rápida.

Indicações:

- Restaurações de Classe V (cáries cervical, erosão dos colos, pequenos defeitos classe V), especialmente para retracção gengival, p.ex., como consequência de doença periodontal.
- Cobertura do colo dos dentes expostos, coloridos e hipersensíveis especialmente em dentes anteriores.
- Correções altamente estéticas em posições incorrectas de dentes para facetas directas, indirectas e a correcção da estética vermelha-branca.

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Amaris Gingiva 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 Gingiva** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Limpar os dentes a tratar. Mantenha o campo de trabalho suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

Preparação da cavidade:

Em princípio deve ser executada uma preparação minimamente invasiva (técnica de restauração adesiva) para preservação da substância dentária saudável.

Lesões em raízes de dente sem cárie não precisam preparação. Neste caso, uma limpeza com pasta de limpeza e/ou pedra-pomes e um cone de borracha ou uma escova rotativa é suficiente.

A utilização de um fio de retracção pode ser útil.

Limpeza:

- Retirar todos os resíduos da cavidade com jacto de água.
- A contaminação com sangue ou saliva após a limpeza deve ser evitada.
- Retirar a água em excesso com um jacto de ar fraco, sem secar demasiado a dentina.
- O objectivo é uma superfície de dentina húmida mas não molhada (Wet Bonding)

Colorização:

Colos de dentes escuros ou fortemente amarelos prejudicam o efeito da colorização da restauração colocada. Assim sendo, estes colos de dentes devem ser cobertos com o sistema **opaco** anexo antes da colocação da restauração.

Como ponto de referência para o efeito de colorização é anexada uma chave de cores, que mostram o efeito de colorização dos **opacos** em combinação com o material de restauração, que consiste de amostras de material fotopolimerizado:

- | | | |
|--------|---|--------------------------------|
| white | – | para uma cor de gengiva clara |
| light | – | para uma cor de gengiva média |
| dark | – | para uma cor de gengiva escura |
| nature | – | cor básica de gengiva |

A cor pode ser ajustada individualmente, passo a passo, por mistura dos opacos.

Material adesivo:

Amaris Gingiva 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.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. A potência de luz deve ser no mínimo de 500 mW/cm².

Aplicação dos opacos:

Aplicar um pouco de opaco sobre a superfície de dente a cobrir e distribuir finamente. Em seguida fotopolimerizar durante **40 s**.

Se necessário, aplicar uma segunda camada de **Opaco** e fotopolimerizar novamente durante **40 s**.

Para garantir que o material não escorre da seringa, deve assegurar-se que, durante ou depois da utilização, o êmbolo não seja puxado de volta.

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.

Aplicação Amaris Gingiva:

Em restaurações acima de 2 mm de espessura aplique e fotopolimerize em camadas. Fotopolimerize cada camada com luz azul durante **40 s**.

Utilize fitas e matrizes transparentes.

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.

Processamento:

A restauração pode ser acabada e polida imediatamente após retirar a matriz (p.ex, com polidor diamante fino ou extrafino, disco polimento) com arrefecimento.

Como último passo, a margem da restauração, ou de preferência o dente completo, devem ser fluoretados.

Avisos, medidas de precaução:

– 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.

– 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 Gingiva: Vidro de bário alumínio borossilicato, Pré-polímero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, sílica metacrilada, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Amaris Gingiva Opaco: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

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

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado 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 Gingiva** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

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

IT

Instruioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

Amaris Gingiva é um material de restauro radiopaco fotopolimerizabile que contiene l'80% di riemptivi in una matrice di metacrilato e che può essere polimerizzato con luce blu.

Amaris Gingiva è disponibile in siringhe. **Amaris Gingiva** viene utilizzato con un adesivo smalto-dentinale.

Amaris Gingiva viene utilizzato per trattare difetti cervicali e colletti esposti, decolorati o ipersensibili, soprattutto nei settori anteriori.

Il colore simile a quello della gengiva e il sistema **Opaker** consentono la corretta riproduzione della gengiva nella sua tonalità.

Il sistema comprende tre **Opaker** diversi e un **composito della stessa tinta della gengiva in un colore di base**.

Gli **Opaker** fotopolimerizzabili vengono utilizzati per coprire aree cervicali decolorate e per adattare in modo individuale la ricostruzione alla gengiva circostante.

Amaris Gingiva fotopolimerizzabile consente una tecnica di restauro semplice e veloce.

Indicazioni:

- Le ricostruzioni di V classe (carie cervicali, erosioni radicolari, difetti a forma di V) soprattutto nei casi di gengiva che si ritrae, per esempio come conseguenza di una malattia parodontale.
- Copertura di colletti decolorati e ipersensibili, soprattutto nei settori anteriori.
- Correzione altamente estetica di malposizione dei denti, per faccette dirette, coperture e correzioni dell'estetica rosa-bianca.

Controindicazioni:

Amaris Gingiva contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Amaris Gingiva** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Amaris Gingiva 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 Gingiva** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Preparazione di cavità:

Generalmente, bisogna effettuare una preparazione minimamente invasiva (tecnica adesiva) per conservare la sostanza dentale. Non è necessario preparare difetti cervicali esenti da carie.

In questo caso è sufficiente pulire con una pasta detergente o pietra abrasiva e una coppetta di gomma o uno spazzolino rotante.

Può essere utile l'utilizzo di un filo retrattore.

Pulizia:

- Rimuovere tutti i residui dalla cavità con un getto d'acqua.
- Dopo la pulizia, evitare qualunque contaminazione con sangue e saliva.
- Rimuovere i residui d'acqua con un lieve getto d'aria, senza asciugare completamente la dentina. Lo scopo è quello di ottenere una superficie della dentina umida, ma non bagnata (adesione umida).

Impostazione del colore:

I colletti scuri o fortemente ingialliti dei denti compromettono l'effetto del colore della ricostruzione. Per questo motivo, i colletti devono essere coperti con il sistema **Opaker** prima di effettuare l'otturazione.

La confezione contiene una scala colori che serve come orientamento per mostrare l'effetto del colore dell'**Opaker** combinato con il materiale da restauro.

La scala colori è composta dai seguenti componenti:

- | | | |
|-------------------|---|---------------------------------|
| white (bianco) | – | per un colore gengivale chiaro |
| light (chiaro) | – | per un colore gengivale medio |
| dark (scuro) | – | per un colore gengivale scuro |
| nature (naturale) | – | per un colore gengivale di base |

Il colore può essere adattato in modo individuale mescolando gli **Opaker**.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **Amaris Gingiva** viene impiegato con un adesivo smaltodentinale. Possono 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.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. L'intensità non deve essere inferiore a 500 mW/cm².

Applicazione dell'Opaker:

Applicare una piccola quantità di **Opaker** sulle superfici dentali che devono essere ricoperte, distribuire in uno strato sottile e fotopolimerizzare per **40 s**. Se necessario, applicare un secondo strato di **Opaker** e fotopolimerizzare per 40 s. Per assicurare la funzione di antigioicellamento della siringa, accertarsi che lo stantuffo non sia ritratto durante e dopo l'uso.

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

Applicazione di Amaris Gingiva:

Applicare i materiali d'otturazione in strati con più di 2 mm di spessore. Fotopolimerizzare ogni strato con luce blu per **40 s**.

Utilizzare matrici e cunei trasparenti. Assicurarsi di ottenere un buon adattamento marginale.

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:

I contorni e la finitura dell'otturazione possono essere effettuati subito dopo aver rimosso la matrice, sotto raffreddamento (per esempio con frese da lucidatura diamantate fine o extrafine, dischetti). Infine, l'intero margine dell'otturazione, e preferibilmente tutto il dente, deve essere trattato con fluoruro.

Note, precauzioni:

- 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.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Amaris Gingiva: Vetro di borosilicato-alluminio-bario, prepolimero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice metacrilata, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Amaris Gingiva Opaker: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °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 Gingiva** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

ΕΛ Οδηγίες χρήσης

MD

EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληρώ το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Amaris Gingiva** είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό εμφρακτικό υλικό, το οποίο περιέχει 80 % ενιοχυτικά συστατικά σε μία μεθακρυλική βάση και μπορεί να πολυμεριστεί με μπλε φως.

Το **Amaris Gingiva** διατίθεται σε σύριγγες.

Το **Amaris Gingiva** χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνης/αδαμαντίνης.

Το **Amaris Gingiva** χρησιμοποιείται για την θεραπεία αυχενικών προβλημάτων καθώς και εκτεθειμένων, αποχρωματισμένων και υπερεαισθητων αυχενικών περιοχών, ιδίως στο ορατό πρόσθιο τμήμα του δοντιού.

Η απόχρωση στον τόνο των ούλων, υποστηριζόμενη μέσω του συστήματος **Opaquer**, επιτρέπει παράλληλα την χρωματικά πιστή αναπαράσταση των ούλων.

Το σύστημα αποτελείται από τρία **Opaquers** διαφορετικής απόχρωσης καθώς και από μία σύνθετη ρητίνη **αποκατάστασης σε τόνο ούλων βασικής απόχρωσης**.

Τα φωτοπολυμεριζόμενα **Opaquers** χρησιμοποιούνται για την κάλυψη αποχρωματισμένων αυχενικών περιοχών καθώς και για την εκάστοτε συγκεκριμένη προσαρμογή στην απόχρωση των ούλων.

Το φωτοπολυμεριζόμενο **Amaris Gingiva** επιτρέπει μία απλοποιημένη και γρήγορη τεχνική έκφραξης.

Ενδείξεις:

- Εμφράξεις της ομάδας V (αυχενική τερηδόνα, ριζικές διαβρώσεις, σφηνισίες ελαττώματα), ιδίως σε υποχωρούντα ούλα π.χ. ως επακόλουθο αθροενών περιοδοντίτιδας
- Κάλυψη εκτεθειμένων, αποχρωματισμένων και υπερεαισθητων αυχενικών περιοχών, ιδίως στο ορατό πρόσθιο τμήμα του δοντιού
- Διορθώσεις υψηλής αισθητικής σε απότονα δόντια, για άμεσες όψεις, facings και διορθώσεις της ερυθράς-λευκής αισθητικής

Αντενδείξεις:

Το **Amaris Gingiva** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Amaris Gingiva** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερεαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχομένη ομάδα ασθενών:

Το **Amaris Gingiva** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστη:

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

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Βεβαιωθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Προετοιμασία της κοιλότητας:

Κατά αρχήν είναι απαραίτητη μία ελάχιστη προετοιμασία (τεχνική έκφραξης με συγκόλληση) για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας.

Οι αυχενικές περιοχές που δεν είναι τερηδονιασμένες δε χρειάζεται να παρασκευαστούν.

Στην περίπτωση αυτή επαρκεί ο καθαρισμός με μία πάστα καθαρισμού ή με ένα ελαστικό βουρτσάκι λειανσης ή περιστρεφόμενες βούρτσες.

Η χρήση ενός νήματος απώθησης μπορεί να βοηθήσει.

Καθαρισμός:

- Απομακρύνετε την περίσσεια από την κοιλότητα με ένα σπρέι νερού.
- Οποιοδήποτε επιμόλυνση με αίμα ή σάλιο μετά τον καθαρισμό πρέπει να αποφευχθεί.
- Απομακρύνετε την περίσσεια νερού με ένα ρεύμα αέρος χωρίς να στεγνάζετε εντελώς την οδοντίνη. Ο στόχος έγκειται στην επίτευξη μίας ωπτής αλλά όχι υγρής οδοντικής επιφάνειας (Wet Bonding).

Διαμόρφωση χρώματος:

Σκουρόχρωμοι ή έντονα κίτρινοι οδοντικοί αυχένες επηρεάζουν το χρωματικό αποτέλεσμα της έκφραξης.

Γι’ αυτό, οι αυχενικές αυτές περιοχές θα πρέπει να καλύπτονται με το σύστημα **Opaquer** που εμπεριέχεται στην συσκευασία, πριν την τοποθέτηση της έκφραξης.

Ως ένδειξη για το χρωματικό αποτέλεσμα περιλαμβάνεται στη συσκευασία ένα χρωματολόγιο, το οποίο αναπαριστά το χρωματικό αποτέλεσμα των **Opaquers** σε συνδυασμό με το εμφρακτικό υλικό.

Αυτό το χρωματολόγιο αποτελείται από:

- | | | |
|--------|---|---------------------------------|
| white | – | για ένα ανοιχτόχρωμο τόνο ούλων |
| light | – | για ένα μεσαίο τόνο ούλων |
| dark | – | για ένα σκουρόχρωμο τόνο ούλων |
| nature | – | για τον βασικό τόνο των ούλων |

Μέσω της ανάμειξης των **Opaquers** είναι δυνατή η επίτευξη διαφορετικών αποχρώσεων.

Υλικό συγκόλλησης:

Το **Amaris Gingiva** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδρότησης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνθήες συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Η απόδοση δεν πρέπει να είναι μικρότερη των 500 mW/cm².

Εφαρμογή του Opaquer:

Τοποθετήστε λίγο **Opaquer** στην επιφάνεια του δοντιού που θέλετε να καλύψετε και απλώστε το σε μία **λεπτή** στρώση. Στην συνέχεια φωτοπολυμερίστε για **40 δεύτερα**. Εάν η κάλυψη δεν επαρκεί απλώστε μία δεύτερη στρώση **Opaquer** και φωτοπολυμερίστε εκ νέου για **40 δεύτερα**. Για να διασφαλιστεί η λειτουργία της μη-διαρροής της σύριγγας φροντίστε ώστε κατά ή μετά την χρήση το έμβολο να μην τραβηχτεί προς τα πίσω.

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμόγης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόχιμων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Εφαρμογή του Amaris® Gingiva:

Τοποθετήστε τις εμφράξεις πάχους άνω των 2 mm κατά στρώματα. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώση για **40 δεύτερα** με μπλε φως.

Χρησιμοποιείτε διαφανεί τεχνητά τοιχώματα και σφήνες.

Διασφαλίστε την καλή οριακή προσαρμογή.

Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έκφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

Μπερρασία:

Η επεξεργασία και η στίλβωση της έκφραξης μπορούν να πραγματοποιηθούν αμέσως μετά από την αφαίρεση των βοηθημάτων διαμόρφωσης (π.χ. λεπτά και υπέρλεπτα διαμάντια στίλβωσης και δίσκοι στίλβωσης). Τέλος, τα όρια της έκφραξης ή καλύτερα ολόκληρο το δόντι πρέπει να φθοριωθεί.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κοινών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έκφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.

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

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

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

Amaris Gingiva Opaquers: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν να συνάφτρη με την **Amaris Gingiva**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περilήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Amaris Gingiva** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομέρεις πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

Amaris Gingiva is een lichthardend radiopaak vulmateriaal met een vulgraad van 80 gew.% in een methacrylaat matrix en door blauwlicht uithardt.

Amaris Gingiva is beschikbaar in spuitjes. **Amaris Gingiva** wordt gebruikt met een dentine/glazuur bonding.

Amaris Gingiva is geschikt voor het behandelen van tandhalsdefecten en blootliggende, verkleurde en gevoelige tandhalzen, speciaal in het zichtbare anterior gebied.

De gingiva gelijke kleurstelling, ondersteunt met het **opaker** systeem, maakt het nabootsen van het tandvlees met de juiste kleurstelling mogelijk.

Het systeem bestaat uit drie verschillende **opakers** en een **gingivakleurig composiet in een basis kleur**. De lichthardende **opakers** zijn bedoeld voor het afdekken van verkleurde tandhalzen en voor het individueel aanpassen van de gingivakleur.

Het lichthardende **Amaris Gingiva** maakt een gemakkelijke en snelle vultechniek mogelijk.

Indicates:

- Klasse V vullingen (cervicale cariës, wortel erosie, V-vormige defecten) speciaal in gevallen met teruggetrokken tandvlees bijvoorbeeld als gevolg van parodontale problemen
- Bedekken van blootliggende tandhalzen, zeker in het zichtbare anterior gebied
- Hoogesthetische correcties bij een verkeerde tandstand, voor directe veneers, facings en correcties van de rood-wit esthetiek

Contra-indicates:

Amaris Gingiva bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Amaris Gingiva** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Amaris Gingiva kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Amaris Gingiva wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

Reinig de tanden voor behandeling. Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wordt aanbevolen.

Caviteitspreparatie:

Een minimaal invasieve preparatie moet in principe uitgevoerd worden om gezonde tandsubstantie te sparen. Het is niet nodig om cariës-vrije cervicale defecten te prepareren.

Hier volstaat het reinigen met reinigingspasta of puimsteen met behulp van rubbercupps of borstel. Het gebruik van retractiedraad kan gemakkelijk zijn.

Reinigen:

- Verwijder alle resten van de caviteit met de waterspuit
- Contaminatie door bloed of speeksel moet vermeden worden
- Overtollig water met een zachte luchtstroom wegbazen het dentine echter niet uitdrogen. Het doel is een vochtig maar niet nat dentine oppervlak (wet-bonding)

Kleur ontwerp:

Donker of sterk gele tandhalzen beïnvloeden de kleurstelling van de gelegde vulling. Daarom moeten deze cervicale gebieden bedekt worden met het bijgevoegde **opaker** systeem voor het aanbrengen van de vulling.

De set bevat een kleurenschaal als richtlijn om het kleuren-effect aan te geven bij het gebruik van de **opakers** gecombineerd met de basiskleur.

De kleurenschaal is gemaakt van de volgende componenten:

- | | | |
|--------|---|----------------------------------|
| white | – | voor een licht gingivale kleur |
| light | – | voor een medium gingivale kleur |
| dark | – | voor een donkere gingivale kleur |
| nature | – | de basis gingivale kleur |

De kleur kan door het mengen van **opakers** individueel aangepast worden.

Bondingsmateriaal:

Amaris Gingiva wordt bij adhesiefftechniek toegepast met een dentineglazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (estestiek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De lichtopbrengst mag niet lager zijn dan 500 mW/cm².

Aanbrengen van de opaker:

Breng een beetje **opaker** op het te bedekken tandoppervlak aan en verdeel dit in een dunne laag. Hardt dit daarna voor **40 s.** uit.

Bij een onvoldoende bedekking nogmaals een dunne laag aanbrengen en voor **40 s** uitharden.

Om de werking van het naloopvrije spuitje te garanderen moet erop gelet worden dat gedurende of na gebruik van het spuitje de plunjer niet teruggetrokken wordt.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Toepassing van Amaris® Gingiva:

Vullingen van meer dan 2 mm moeten in lagen aangebracht worden. Lichthardt elke laag met blauwlicht voor **40 s**.

Gebruik transparante strips en wigjes. Zorg voor een goede randadaptatie.

Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerking:

Vormgeven en afwerken van de vulling kan direct na het verwijderen van hulpmiddelen onder het gebruik van koeling (bijvoorbeeld met fijne of extra fijne diamant polijsters, polijst schijfjes). Na afloop is het te adviseren om de gehele tand maar zeker de randaansluiting te fluorideren.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vulling-kunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Amaris Gingiva: Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, Prepolymeer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, Methacrylaat Silica, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Amaris Gingiva Opaker: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Amaris Gingiva** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Amaris Gingiva** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2022-03

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

www.voco.dental



VC 60 AA1970 E1 0322 99 © by VOCO

VOCO

Amaris® Gingiva

DA **Brugsanvisning**
MD **EU Medicinsk udstyr**
I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
Amaris Gingiva er et lyshærdende, radiopakt restaureringsmateriale, der indeholder 80 vægtprocent filler i en methakrylat grundsubstans og hærdet under blåt lys.
Amaris Gingiva kan leveres i sprøjter. **Amaris Gingiva** anvendes sammen med et dentin-emalje adhæsiv.
Amaris Gingiva anvendes til behandling af tandhalsdefekter og fritliggende, farvede og hypersensible tandhalse, særligt i det synlige fortandsområde.
Den tandkødsplignende farvegivning, der er understøttet af **opaquersystemet**, muliggør samtidig en farvetro gengivelse af gingiva. Systemet består af tre forskelligt farvede **opaquere** såvel som et **tandkødsfarvet composite-restaureringsmateriale i grundfarven**.
De lyshærdende **opaquere** tjener til tildækning af farvede tandhalse såvel som til en individuel tilpasning til gingiva-farvegivningen.
Den lyshærdende **Amaris Gingiva** muliggør en forenklet og hurtig restaureringsteknik.

Indikationer:
– Restaureringer af klasse V (tandhalskaries, roderosioner, kileformede defekter), særligt ved retraheret gingiva f.eks. som følge af parodontale sygdomme
– Tildækning af fritliggende, farvede og hypersensible tandhalse, særligt i det synlige fortandsområde
– Højæstetiske korrektioner ved tandfejlstillinger, til direct veneers, facings og korrektion af den rød-hvide æstetik

Kontraindikationer:
Amaris Gingiva indeholder methakrylater og BHT. **Amaris Gingiva** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Amaris Gingiva 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 Gingiva skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:
Forberedelse:
Rens de tænder, der skal behandles. Vær sikker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

Kavitetsforberedelse:
Principielt skal der foretages en minimal præperering (adhæsiv fyldningsterapi) under overholdelse af sund tandsubstans. Det er ikke nødvendigt at præperere kariesfrie tandhalsdefekter. Her er en rengøring med en renspesta hhv. pimpsten med en gummiop eller roterende børster tilstrækkelig. Det kan være en hjælp at anvende en retraktionsråd.

Rengøring:
– Fjern alle rester i kaviteten ved hjælp af vandspray.
– En kontamination med blod eller spyt efter rengøringen skal undgås.
– Blæs overskydende vand væk med en svag luftstrøm, dentinen må dog ikke tørre ud. Målet er en fugtig men imidlertid ikke våd dentinoverflade (wet bonding).

Farvegivning:
Mørke eller meget gule tandhalse forringer farvevirkningen af den anbragte fyldning. Derfor bør disse tandhalse inden anbringelsen af den egentlige fyldning tildækkes med det medfølgende **opaquersystem**. Som hjælperedskab til farvegivningen er der vedlagt en farvenøgle, der viser farvevirkningen af **opaquerne** i kombination med restaureringsmaterialet og består af gennemhærdede materialeprøver:

- white – til en lys gingivafarve
- light – til mellemlygende gingivafarvenuancer
- dark – til en mørk gingivafarve
- nature – gingiva-grundfarve

Ved at blande **opaquerne** kan farvenuancerne tilpasses individuelt.

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

Lyshærdning:
Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet. Lyseffekten bør ikke være lavere end 500 mW/cm².
Anvendelse af opaquere:
Appliquer en smule **opaquere** på tandoverfladen, der skal tildækkes, og fordel det i et tyndt lag. Lad det derefter lyshærde i **40 s**. Hvis ikke tildækningen er tilstrækkelig, skal der appliceres et andet lag af **opaqueren**, der igen skal lyshærde i **40 s**.
For at sikre funktionen af den ikke dryppende sprøjte skal der sørges for, at stempet under eller efter anvendelsen ikke trækkes tilbage. Den anbragte applikationskanyel 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.

Anvendelse af Amaris Gingiva:
Appliquer fyldninger lagvist i en tykkelse på 2 mm, og lad dem hærde. Hvert lag skal lyshærde i **40 s** med blåt lys.
Anvend transparente strips og lyskiler. Vær opmærksom på en god kanttilslutning.
Lyshærdningsapparatets lysvindue anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærkning kan medføre misfarvninger og problemer.

Tilpasning:
Fyldningen kan kontureres og pudses under vandkøling straks efter fjernelse af matrice og kile (f.eks. fine eller ekstrafine diamanter eller silbeskiver).
Som afslutning bør fyldningskanterne eller endnu bedre hele tanden fluorideres.

Anvisninger, forholdsregler:
– Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejl i fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Amaris Gingiva: Bariumaluminiumborosilikatglas, præpolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacryleret silica, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter
Amaris Gingiva Opaquer: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lypåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udlobsdatoen 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 personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Amaris Gingiva**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Amaris Gingiva** 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.

FI **Kæyttöohjeet**
MD **EU Lääkinnällinen laite**
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvas:
Amaris Gingiva on valokovetteinen, röntgenkuivissa näkyvä täytemateriaali, joka sisältää 80 painoprosenttia täyteaineita metakrylaattissa ja kovettuu UV-valossa.
Amaris Gingiva toimitetaan ruiskuissa. **Amaris Gingivaa** käytetään yhdessä dentiini- ja kiillesidosaineen kanssa.
Amaris Gingivaa käytetään hammaskaulojen vaurioiden sekä paljastuneiden, värjäytyneiden ja erittäin herkkien hammaskaulojen, ennen kaikkea näkyvien etuhampaiden hoidossa.
Opaakkerin tukemalla, ikentyyppisellä värillä voidaan imitoida ientä luonnollisella tavalla. Tuote koostuu kolmesta erivärisestä **opaakkerista** sekä **ikenen värisestä komposiittitäytemateriaalista perusvärissä**.
Valokovetteiset **opaakkerit** peittävät värjäytyneet hammaskaulat ja antavat yksilöllisen ja luonnollisen ienvärin.
Valokovetteinen **Amaris Gingiva** takaa hampaiden yksinkertaisen ja nopean korjaustekniikan.

Käyttöaiheet:
– V luokan täytysteet (hammaskaulakaries, juurieroosiot, kiilamaiset defektit), erityisesti vetäytyneiden ikenien kohdalla, esim. iensairauksien seurauksena.
– Näkyvien, värjäytyneiden ja erittäin herkkien hammaskaulojen peittoon, etenkin näkyvissä etuhampaissa.
– Esteettiset korjaukset hampaiden väärissä asennoissa, hammaslaminaateille, päällysteille ja punavalkoisen estetiikan korjauksille.

Vasta-aiheet:
Amaris Gingiva sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Amaris Gingiva** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Putilaskohderyhmä:
Amaris Gingiva voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötaroituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Amaris Gingiva käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Valmistelu:
Puhdista käsiteltävät hampaat. Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Kaviteetin preparointi:
Periaatteessa tulee suorittaa minimaalinen preparointi (adehesiivinen paikkaustekniikka) säilyttäen hampaan terveen substanssin.

Hammaskaulojen vikoja ilman kariesta ei tarvitse preparoida. Tässä tapauksessa riittää puhdistus puhdistustahnulla tai hohkakivellä käyttäen kumikuppia tai pyöriä harjoja.
Retraktiolangan käyttö voi olla avuksi.

Puhdistus:
– Kaikki kaviteetissa olevat jäännökset poistetaan vesisuihkulla.
– Kontaminaatiota veren tai syljen kanssa täytyy välttää puhdistuksen jälkeen.
– Liiallinen vesi poistetaan käyttäen heikkoa ilmvirtaa. Dentiiniä ei saa kuitenkaan kuivattaa. Tarkoituksena on saada kostea, mutta ei kuitenkaan märkä dentiini-pinta (moist bonding).

Väritys:
Tummat tai hyvin keltaiset hammaskaulat vaikuttavat asetetun paikan väriin.

Sen vuoksi tällaiset hammaskaulat tulee peittää ennen itse paikan asetusta mukana olevalla opaakkerilla.
Viitteenä värin vaikutukseen mukana on väriavain, joka osoittaa opaakkerin värivaikutuksen yhdessä täytemateriaalin kanssa ja koostuu kovitetuista materiaalinäyteistä:

white	–	vaalealle gingivan värille
light	–	keskinkertaiselle gingivan värille
dark	–	tummalle gingivan värille
nature	–	gingivan perusväri

Opaakkereita sekoittamalla voidaan luoda yksilöllisiä väriasteita.

Sidosmateriaali:
Amaris Gingiva käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valotehon ei tulisi olla pienempi kuin 500 mW/cm².

Opaakkerien käyttö:
Peitettävälle hammaspinnalle laitetaan hiaman opaakkeria ja levitetään ohuesti. Sen jälkeen valokovetetaan **40 s**.
Jos se ei peitä riittävästi, lisätään toinen kerros opaakkeria ja valokovetetaan uudelleen **40 s**. Jotta valumaton ruisku toimii moitteettomasti, on varmistettava, että käytön aikana tai sen jälkeen määntä ei vedetä.
Asetettu applikoitikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsienvärien, likaisten kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Amaris Gingivan käyttö:
Yli 2 mm paksut paikat levitetään ja kovetetaan kerroksittain. Jokainen kerros valokovetetaan UV-valolla **40 s**.
Käytetään läpinäkyviä liuskoja ja valokiloja. Varmistetaan reunojen tiiviyden.
Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täyteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:
Paikan viimeistely ja kiillotus voi tapahtua jäähdätytyksessä, kun muotoiluavat on poistettu (esim. käyttäen hienoja tai erittäin hienoja timantihioja, hiomalevyjä).
Lopuksi paikan reuna, mieluiten koko hampaas, tulisi käsitellä fluoriilla.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmistet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidieugenolisemienttien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Amaris Gingiva: Barium-alumiini-borosilikaattilasi, Esiipolymeeri, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakryloitu silikaatti, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit
Amaris Gingiva Opaakkerin: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogeenin piidoksidit, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoinnin. Aineetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Häivittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten 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 Gingiva** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Amaris Gingiva** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO

Bruksanvisning

MD

EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Amaris Gingiva er et lysherdende fyllingsmateriale med røntgenkontrast, som inneholder 80% fyllstoff i metakrylat-matrise og herdes med blått lys.

Amaris Gingiva leveres ferdig i sprøyte. **Amaris Gingiva** brukes i kombinasjon med en dentin/emalje bonding.

Amaris Gingiva anvendes ved behandling av cervikale defekter og eksponerte, hypersensible og misfargede tannhalsar, spesielt synlig i anterior-området.

Den tannkjøttliknende fargen, sammen med **opaker**-systemet gjør at fargen på gingiva kan reproduseres naturtro. Systemet består av tre **opakere** med forskjellig innfarging samt et **grunnfarget tannkjøttfarget kompositt-fyllingsmateriale**.

De lysherdende **opakerne** dekker misfargede tannhalsar og hjelper den individuelle tilpasningen til tannkjøttet rundt.

Lysherdende **Amaris Gingiva** gir mulighet for enkel og rask fylling.

Indikasjoner:

- Fyllinger i klasse V (cervikal karies, blottlegging av rotter, kileformede defekter), spesielt ved retrahert gingiva som resultat av periodontisk karies
- Tildekking av frilagte, misfargede og hypersensible tannhalsar, spesielt i synlig anterior-område
- Estetisk korrigering av feilstilling av tenner, for direkte veneers, fasetter og korrektur av det estetiske forholdet mellom rødt og hvitt i munnen.

Kontraindikasjoner:

Amaris Gingiva inneholder metakrylater og BHT. **Amaris Gingiva** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Amaris Gingiva 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 Gingiva skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

Rengjør tennene som skal behandles. Sørg for et tilstrekkelig tørt arbeidsområde. Bruk av kofferdam anbefales.

Preparering av kaviteter:

Generelt gjelder at kun nødvendig invasiv forberedelse gjennomføres for oppretholdt tannsubstans (adhesiv teknikk). Kariesfrie defekter må ikke prepareres. Her er rengjøring med pussepasta eller pimpstein med gummi Copp eller roterende børste tilstrekkelig. Bruk av retraksjonstråd kan være til hjelp.

Rengjøring:

- Alle rester i kvaliteten fjernes med vannspryting. Kontaminering med blod eller spytt etter rengjøringen må forhindres.
- Overflødig vann fjernes med lav luftstrøm; pass på at dentinet ikke tørker ut.
- Målet er en fuktig – ikke våt – dentinoverflate (wet bonding).

Fargetilpasning:

Mørke eller svært gulnede tannhalsar påvirker virkningen av fargen på fyllingen.

Derfor bør slike tannhalsar dekkes med **opaker**-systemet som følger med, for den endelige fyllingen legges.

Som hjelp ved bedømmingen av fargeeffekten inneholder pakningen en fargenøkkel som viser **opakeren** i kombinasjon med fyllingsmaterialet. Nøkkelen har gjennomherdet materiale:

- | | |
|--------|--------------------------------|
| white | – for lys farge på gingiva |
| light | – for middels farge på gingiva |
| dark | – for mørk farge på gingiva |
| nature | – gingiva-grunnfarge |

Ved å blande **opakerne** kan fargen tilpasses individuelt.

Bondingmateriale:

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

Lysherding:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Lyseffekten bør ikke være under 500 mW/cm².

Påføring av opakeren:

Legg litt **opaker** på tannoverflaten som skal dekkes, og fordel den i et tynt lag.

Herde i **40 s**. Legg på et lag til ved behov og herd i ytterligere **40 s**. For å sikre ikke-drypp funksjonen i sprøyten er det viktig at stempel ikke trekkes bakover under eller etter bruk.

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 munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Bruk av Amaris Gingiva:

Fyllinger som er mer enn 2 mm tykke bearbeides og herdes lagvis. Hvert lag herdes i 40 s. med blått lys. Bruk transparente strips og lyskiler. Vær nøye med kantavslutningen. Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Polering:

Avslutning og polering av fyllingen kan gjøres under kjøling, umiddelbart etter at formbåndet er fjernet (f.eks. fin eller ekstra fin diamantskive, slipeskive).

Til slutt bør kanten av fyllingen – helst hele tannen – fluoriseres.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– 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.

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

Sammensetning (etter mengde):

Amaris Gingiva: Bariumaluminiumborosilikat-glass, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylert silika, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Amaris Gingiva Opaker: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Forellige 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 Gingiva**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

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

SV

Bruksanvisning

MD

EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Amaris Gingiva är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande restaurationsmaterial, som innehåller 80 viktprocent fyller i en metakrylatmatrix. **Amaris Gingiva** härdas under blått ljus.

Amaris Gingiva finns tillgänglig i sprutor. **Amaris Gingiva** används tillsammans med en dentin-emaljbonding.

Amaris Gingiva används för att behandla skadade tandhalsar och blottade, missfärgade och överkänsliga tandhalsar, särskilt i det väl synliga anteriora området.

De tandköttsliknande färgerna, med hjälp av **opaker**-systemet, gör det möjligt att efterlikna gingivan. Systemet består av tre **Opaker** med olika nyans samt ett **kompositmaterial i grundfärg**.

De ljushärdande **Opakerna** används för att täcka missfärgade tandhalsar samt som individuell anpassning av gingivafärgen.

Den ljushärdande **Amaris Gingiva** möjliggör en enkel och snabb fyllningsteknik.

Indikationer:

- Fyllning klass V (cervikal karies, roterationer, kilformade defekter), särskilt i samband med gingival retraktion, tex förorsakat av parodontala sjukdomar
- Täckning av blottade, missfärgade och överkänsliga tandhalsar, särskilt i det väl synliga anteriora området.
- Högestetiska korrekationer vid felställning av tänderna, för direkta fasader, skal-fasader och för korrektion av röd - vit estetik.

Kontraindikationer:

Amaris Gingiva innehåller metakrylat och BHT. **Amaris Gingiva** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållat.

Patientmålgrupp:

Amaris Gingiva 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 Gingiva** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Förberedelser av kaviteten:

Principiellt bör en minimal preparation (adhesiv fyllningsteknik) utföras under bibehållande av den friska tandsubstansen.

Tandhalsar med icke-kariösa defekter behöver inte prepareras.

Här räcker det att rengöra med rengöringspasta resp. pimpsten, med gummitrissa eller roterande borste.

Det kan vara fördelaktigt att använda retraktionstråd.

Rengöring:

- Ta bort samtliga rester i kaviteten med hjälp av vattenspray
- Förorenningar med blod eller saliv måste undvikas
- Blås bort överflödigt vatten med en svag luftström. Dentinet får dock ej torka ut. Målet är en fuktig, men ej våt dentinyta (Wet Bonding)

Färgval:

Mörka eller mycket gula tandhalsar har en negativ inverkan på fyllningens färg.

Därför bör dessa tandhalsar täckas med det bifogade **Opaker**-systemet innan den egentliga fyllningen påbörjas.

Som stöd för färgvalet bifogas en färgskala, som visar färgintrycket av **Opaker** kombinerat med fyllningsmaterialet och som består av genomhårdade materialprov:

- | | |
|--------|-----------------------------|
| white | – för en ljus gingivafärg |
| light | – för en medium gingivafärg |
| dark | – för en mörk gingivafärg |
| nature | – gingiva - grundfärg |

Genom att blanda olika **Opaker** kan olika färgnyanser åstadkommas individuellt.

Bonding material:

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

Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Ljuseffekten bör ej underskrida 500 mW/cm².

Opaker - användning:

Applicera lite **Opaker** på den tandyta som ska täckas över och fördela det tunt. Ljushärda därefter **40 s**.

Vid otillräcklig övertäckning applicera ett andra skikt **Opaker** och ljushärda åter **40 s**.

För att säkerställa den droppfria sprutans funktion, får kolven ej dras tillbaka under eller efter användning.

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

Användning Amaris Gingiva:

Fyllningar med en tjocklek över 2 mm måste appliceras och härdas i flera skikt.

Varje skikt måste ljushärdas i **40 s** med blått ljus.

Använd transparenta strips och lyskilar. Se till att de sitter rätt längs kanterna.

Placera ljushärdningsapparatens ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre kontaminering. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Finishing:

Fyllningen kan putsas och poleras under kylning omedelbart efter avlägsnandet av matrisen (tex med fina resp. extra fina polerdiamanter, polertrissor).

Slutligen ska marginalen eller hela fyllningen fluorbehandlas.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Amaris Gingiva: Bariumaluminiumborosilikat-glas, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylerad kiseldioxid, initatorer, stabilisatorer, färgpigment

Amaris Gingiva Opaker: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogen kiseldioxid, initatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

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

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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 uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Amaris Gingiva** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

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



Használati utasítás

MD

EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

Az **Amaris Gingiva** fényre keményedő, röntgen-kontrasztot adó tömőanyag, amely metakrilát mátrix szerkezetben 80 súly %-ot kitevő töltőanyagokat tartalmaz és amely ultraibolya fény hatására kikeményedik.

Az **Amaris Gingiva** fecskendős kiszérésében kapható. Az **Amaris Gingiva**-t Dentin zománcragasztóval használják.

Az **Amaris Gingiva** a fognyaki hibák és a csupasz, elszíneződött vagy hiper érzékeny fognyak kezelésére használható, első sorban a fogak elülső, látható részén.

Az ínyt utánzó színezésnek, valamint a használt **fedőrendszernek** köszönhetően a fogíny az eredetivel egyező kinézetet kap. A rendszer három, különböző színűre festett fedőrétegből, valamint az **íny színét leutánzó, alapszínben megjelenő kompozit tömőanyagból áll.**

A fényre keményedő **fedőrétegek** elfedik az elszíneződött fognyakat és az egyes fogakon hozzáigazítják a tömőanyagot a fogíny színéhez.

A fényre keményedő **Amaris Gingiva** egyszerű és gyors tömési technikát tesz lehetővé.

Javallatok:

- Vosztályú tömések (fognyak kariesz, gyökér kimarások, ék alakú hibák), pl. különösen a sorvadós fogínybetegségek következtében visszahúzódott fogíny esetén.
- Csupasz, elszíneződött és hiper érzékeny fognyak elfedése, első sorban a fogak elülső, látható részén.
- Nagy esztétikai értéket képviselő javítások készítése rendellenesen elhelyezkedő fogakon, közvetlen bevonatok és takarások készítése és az íny/fogfehére esztétikai hatásának javítása

Ellenjavallatok:

Az **Amaris Gingiva** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **Amaris Gingiva** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Amaris Gingiva** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

Az **Amaris Gingiva** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Annak érdekében, hogy elégséges száraz munkaterületet kapjunk ajánlatos kofferdám izolálásban végezni a műveletet.

Kavitás előkészítése:

A lyukak előkészítését célszerű alapvetően minimálisra csökkenteni (adhezív tömés technika használatával), hogy a fog egészséges anyagából minél több megmaradjon.

Kariesz nélküli fognyak hibákat elő sem kell készíteni.

Ebben az esetben elegendő, ha tisztítópasztával ill. horzsakővel, valamint gumikehellyel vagy forgó kefékkel megtisztítjuk az érintett részeket.

Ebben segítségünkre lehet az ínylehúzó szál alkalmazása.

Tisztítás:

- Távolítsunk el minden maradványt a lyukból vízsugárral
- Ha csak lehet, tisztítás után már ne érintkeztessük vérrrel vagy nyállal
- Fűjjük ki a fölös vizet gyenge levegősugárral, de a Dentint ne szárítsuk ki nagyon. A cél az, hogy a Dentin felületén nedves maradjon, de ne legyen vizes (nedves ragasztás)

Kiszínezés:

Az elszórtult vagy erősen elszárgult fognyak gyengíti a behelyezett tömés színhátását.

Ezért a tulajdonképpeni tömés behelyezése előtt célszerű az ilyen fognyakat a mellékelt **fedőrendszerrel** elfedni.

A színhátas beállításánál támaszkodjunk a mellékelt színkód mintákra, amelyek megmutatják, hogy a fedőrétegek és a tömőanyag együtt milyen színhátast keltenek; ezek az alábbi kikeményedett anyagmintákból állnak:

- white (fehér) – világos ínyhez
- light (világos) – közepesen sötét ínyhez
- dark (sötét) – sötét ínyhez
- nature (természetes hatású) – alapszínű ínyhez

A **fedőrétegek** keverésével egyedi színárnyalatok állíthatók be.

Kötőanyag:

Az **Amaris Gingiva** az adhezív technikával, dentin-zománc bonddal használható. Minden fénnyekötő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A fénytjesítmény azonban nem lehet kisebb 500 mW/cm²-nél.

Fedőréteg alkalmazása:

Vigyünk fel kevés **fedőanyagot** a fog elfedendő felületére és terítsük szét vékonyan. Utána keményítsük fénnel **40 mp-ig**.

Ha az elfedés nem elegendő, vigyünk fel egy második réteget is a fedőanyagból és újra keményítsük fénnel **40 mp-ig**.

Ha nem akarjuk, hogy a **fecskendő** csőpöggjön, ügyelnünk kell, hogy használat közben vagy után ne húzzuk vissza a dugattyút.

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájrég szövetivel való érintkezéstől.

Az Amaris Gingiva alkalmazása:

A 2 mm-nél vastagabb töméseket rétegenként vigyük fel és hagyjuk kikeményedni. Minden rétegnél **40 mp-ig** keményítsük ultraibolya fénnel. Használjunk átlátszó csíkokat és fényékeket. Ügyeljünk a szélék jó lezárására.

A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni.

A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

A tömés közvetlenül az alakformázó eszköz eltávolítása után megfelelő alakra hozható és kifényesíthető, hűtés alkalmazása mellett (pl. finom ill. extra finom gyémánt csiszolókkal, csiszolókorongokkal). Végezetül célszerű fluoridálni a tömés szélét, de inkább az egész fogat.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Amaris Gingiva: Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, prepolimer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrilát szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Amaris Gingiva fedőanyag: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

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

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatóságí előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Amaris Gingiva** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

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



Instrukcja użyzcia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Amaris Gingiva to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG materiał do wypełnień, który zawiera 80% (wag.) wypełniacza w matrycy na bazie metakrylanu i ulega polimeryzacji pod wpływem niebieskiego światła.

Materiał **Amaris Gingiva** jest dostępny w postaci strzykawek. **Amaris Gingiva** jest przeznaczony do stosowania wraz z systemem wiążącym do szkliwa i zębiny.

Materiał **Amaris Gingiva** stosuje się do wypełniania ubytków przyszykowych oraz pokrywania obnażonych, przebarwionych lub nadwrażliwych szyjek zębów, szczególnie w widocznym odcinku zębów przednich.

Kolor przypominający dziąsło i system **opakerowy** pozwalają na jednocześnie odzwierciedlenie wyglądu dziąsła, w tym jego odcienia. W skład systemu wchodzi try różne odcienie **opakerowe** oraz materiał kompozytowy w **podstawowym odcieniu przypominającym barwę dziąsła**.

Materiały **opakerowe**, polimeryzowane przy pomocy światła, stosuje się do pokrywania przebarwionych okolic szyjki oraz do indywidualnej adaptacji wypełnienia do otaczających tkanek dziąsła. Światłoutwardzalny materiał **Amaris Gingiva** umożliwia dużo prostszą i szybką technikę wypełnienia ubytku.

Wskazania:

- Wypełnianie klasy V (próchnica przyszykowa, erozja korzeni, ubytki klinowe), szczególnie w przypadkach recesji dziąsła, na przykład na skutek choroby przyzębia.
- Pokrywanie obnażonych, przebarwionych, nadwrażliwych szyjek zębów, szczególnie w widocznym odcinku zębów przednich.
- Wysoce estetyczne korekty nieprawidłowo ustawionych zębów, licówki bezpośrednie, pokrywanie powierzchni wargowych zębów oraz korekta estetyki bialo-czerwonej.

Przeciwwskazania:

Amaris Gingiva zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alerii) na składniki produktu **Amaris Gingiva** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyszczyć zęby przewidziane do leczenia. Należy upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Opracowanie ubytku:

Zasadniczo należy opracowywać ząb w sposób minimalnie inwazyjny (zgodnie z techniką adhezyjną), zachowując zdrowe tkanki zęba. Nie ma potrzeby preparacji ubytków przyszykowych wolnych od próchnicy.

W takich przypadkach wystarcza oczyszczenie pastą czyszczącą wzgl. pumeksem z gumowym kielichem lub obrotową szczoteczką.

Pomocne może być zastosowanie nici retrakcyjnych.

Oczyszczanie:

- Usunąć z ubytku wszelkie pozostałości za pomocą strumienia wody.
- Po oczyszczeniu należy dbać o to, aby nie doszło do zanieczyszczenia ubytku krwią lub śliną. Usunąć nadmiar wody delikatnym strumieniem powietrza, uważając aby nie przesuszyć zębiny.
- Celem jest uzyskanie wilgotnej, ale nie mokrej powierzchni zębiny (wiązanie w wilgotnym środowisku – Wet Bonding).

Dobór koloru:

Ciemne lub wyraźnie żółte szyjki zębów mają wptyw na efekt kolorystyczny.

Dlatego takie okolice należy przed założeniem wypełnienia pokryć za pomocą załączonego systemu **opakerów**.

Zestaw ten zawiera ułatwiający dobór materiału kolornik, który wykonany jest z utwardzonych próbek materiału. Kolornik ten pozwala na określenie efektu zastosowania materiału **opakerowego** wraz z materiałem do wypełnień:

- white (biały) – do odtworzenia jasnego koloru dziąsła
- light (jasny) – do odtworzenia umiarkowanie jasnego koloru dziąsła

- dark (ciemny) – do odtworzenia ciemnego koloru dziąsła
- nature (naturalny) – podstawowy kolor dziąsła

Kolor można dostosować indywidualnie, mieszając poszczególne materiały **opakerowe**.

Materiał wiążący:

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

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Natężenie światła powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm².

Nakładanie materiału opakerowego:

Należy użyć niewielką ilość materiału **opakerowego** na wymagającą pokrycia powierzchnię zęba, rozprowadzić go aby uzyskać **cienką** warstwą.

Polimeryzować za pomocą światła przez **40 s**. W razie niedostatecznego pokrycia, należy kolejną warstwę materiału **opakerowego** i ponownie polimeryzować przez **40 s**. Materiał nie będzie wyciekł ze strzykawki, jeśli użytkownik nie będzie odcigał do tyłu tłoka w trakcie ani po jej użyciu.

Złożona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Nakładanie materiału Amaris Gingiva:

Jeśli grubość wypełnienia przekracza 2 mm materiał, należy zakładać i polimeryzować warstwami. Każdą warstwę należy polimeryzować za pomocą niebieskiego światła przez **40 s**. Należy stosować przezroczyste paski i kliny przepuszczające światło. Należy zwracać uwagę na dobrą adaptację zębą.

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Dalsze opracowanie:

Natychmiast po usunięciu formówki można przystąpić do wykańczania i polerowania wypełnienia (np. za pomocą wiertel o drobnym i bardzo drobnym nasypie diamentowym lub krążków polerskich) z zastosowaniem chłodzenia. Na zakończenie należy przeprowadzić fluoryzację poobrząca wypełnienia, a jeszcze lepiej całego zęba.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.

– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Amaris Gingiva: Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, Prepolimer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylowana krzemionka, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Amaris Gingiva Opakerów: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądaną polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Amaris Gingiva**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Amaris Gingiva** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS

Návod k použití

MD

EU

Zdravotnický prostředek

Splňuje

normu

DIN ISO 4049

Popis produktu:
Amaris Gingiva je působením světla tuhnoucí, rentgenem viditelný výplňový materiál, obsahující 80 hmot. % plniv v metakrylátové základní hmotě, vytvrzující působením modrého světla.
Amaris Gingiva se dodává v šroubovacích stříkačkách. **Amaris Gingiva** se používá v kombinaci s dentino-sklovinným bondem.
Amaris Gingiva se používá k ošetření defektů zubního krčku a odkrytých, zbarvených a nadměrně citlivých zubních krčků, zejména ve viditelné partii předních zubů.
Paleta barevných odstínů, podobných barvě dásní, podpořená **opákním** systémem, umožňuje současně barevně věrně napodobení dásně. Systém sestává ze třech různých zbarvených **opákních komponent** a **kompozitního výplňového materiálu v základním barevném odstínu dásní**.
Působením světla tuhnoucí **opákní komponenty** slouží k zakrytí zbarvených zubních krčků, jakož i k individuálnímu přizpůsobení barevnému odstínu dásně.
Působením světla tuhnoucí materiál **Amaris Gingiva** umožňuje zjednodušenou a rychlou výplňovou techniku.

Indikace:
– Výplně kavit V. třídy (kazy v oblasti krčku, eroze kořene, klínovité defekty) zejména u případů narušené gingivy, např. výsledek onemocnění parodontu
– Zakrytí odhalených diskolorovaných hypersenzitivních zubních krčků, zvláště ve viditelném frontálním úseku chrupu
– Vysoce estetická úprava nesprávné pozice zubů, pro přímé fazetování a úpravy vzhledu červeno-bílých oblastí

Kontraindikace:
Amaris Gingiva obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Amaris Gingiva** je nutné od použití upustit.

Cilová skupina pacientů:
Amaris Gingiva 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:
Applikaci produktu **Amaris Gingiva** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Příprava:
Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití koferdamu.

Preparace kavity:
Zásadné by měla být provedena minimální preparace (adhesivní výplňová technika) při zachování zdravé zubní tkáně. Nekariézní léze v cervikální oblasti není nutné preparovat.
Zde je dostačující vyčištění čisticí pastou popř. pemzou pomocí gumového kálíku nebo rotujícího kartáčku. Pomocí může i použití retrakční nítě.

Očištění:
– Všechny zbytky v kavitě odstraňte vodním sprejem.
– Po vyčištění musí být zabráněno kontaminaci krví nebo slinami.
– Přebytkovou vodu vyfoukněte mírným proudem vzduchu, dentin ale nevysušujte. Cílem je vlhký, ne však mokvý povrch dentinu (Wet Bonding).

Vytvorení barevného odstínu:
Tmavé a silně žluté zubní krčky negativně ovlivňují barevný dojem z provedené výplně. Proto by tyto zubní krčky měly být před provedením vlastní výplně zakryty přiloženým **opákním** systémem.
Jako vodítko pro barevné podání je přiložen vzorník barev, zobrazující barevný dojem **opákních** komponent v kombinaci s výplňovým materiálem a sestávají z vytvrzených materiálových vzorků:
white – pro světlou barvu dásně
light – pro střední barvu dásně
dark – pro tmavou barvu dásně
nature – gingiva – základní barva
Smícháním **opákních** komponent lze individuálně zvolit barevné odstupňování.

Bondovací materiál:
Amaris Gingiva se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem trvené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Vytvrzování světlem:
K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Světelný výkon by neměl být nižší než 500 mW/cm².

Použití opákních komponent:
Na zakrývání povrch zubu naneste trochu **opákního materiálu** a rozprostřete jej v tenké vrstvě. Následně rovedte vytvrzení světlem po dobu **40 s**. Při nedostatečném pokrytí naneste druhou vrstvu **opákního materiálu** a znovu vytvrdte světlem po dobu **40 s**.
K zaručení funkce stříkačky bez dokapu je nutno dát pozor na to, že se během použití nebo po něm nesmí pist zatáhnout zpět.
Nasazená aplikáka 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, špinavými rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Použití Amaris Gingiva:
Výplně s tloušťkou nad 2 mm aplikujte a vytvrdte po vrstvách. Každou vrstvu vytvrdte modrým světlem po dobu **40 s**.
Použijte průhledné pásky a světelné klíny. Dejte pozor na dobré přilnutí na okraj.
Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co neblíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potížím.

Dokončení:
Dotvarování a vyleštění výplně lze provést bezprostředně po odstranění tvarovacích pomůcek při chlazení nástroje (např. jemných popř. ultra-jemných diamantových brousků, leštících kotoučků).
Na závěr by měl být okraj výplně, a lepe celý zub fluoridován.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Amaris Gingiva: Barium-aluminium-borosilikátové sklo, Prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrylovaný oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty
Amaris Gingiva Opákních: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pyrogenný oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Amaris Gingiva**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

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

RO

Instrucțiuni de folosire

MD

UE

Dispozitiv medical

Corespunde

DIN ISO 4049

Descrierea produsului:
Amaris Gingiva este un material de restaurare, fotopolimerizabil, radioopac, ce conține 80% materiale de umplere într-o matrice de metacrilat și care se poate polimeriza folosind lumină albastră.
Amaris Gingiva este disponibil în seringi.
Amaris Gingiva se folosește cu sistem adeziv pentru dentină/smalt.
Amaris Gingiva se folosește pentru a trata defecte de la nivelul coetului, retracții gingivale, zone decolorate sau hipersensibile, în special în zona frontală.
Nuanța asemănătoare gingiei și sistemul de nuanțe de tip **Opaquer** permit reproducerea corectă a gingiei, inclusiv a nuanței sale.
Sistemul cuprinde trei nuanțe de **opac (Opaquer)** și un **material compozit de restaurare de nuanța gingiei, în culoare de bază**.
Materialele de tip **opac** fotopolimerizabile sunt utilizate pentru a acoperi zonele decolorate de la nivelul coetului și pentru a adapta în mod individual lucrarea de restaurare de la nivelul gingiei.
Amaris Gingiva permite aplicarea unei tehnici simple și rapide de restaurare.

Indicații:
– Restaurări de clasă V a (carii de colet, eroziuni ale rădăcinii, defecte în formă de V) și în special în cazurile de retracție gingivală, apărute, de exemplu, din cauza bolilor parodontale
– Restaurarea zonei de colet, decolorată, hipersensibilă, în special în zona frontală a dinților
– Corectări estetice ale pozițiilor nărilor greșite ale dinților, pentru fațetări directe, acoperiri și corecții ale aspectului estetic roșu-alb

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

Grupa țintă de pacienți:
Amaris Gingiva se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

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

Utilizator:
Utilizarea **Amaris Gingiva** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:
Prepararea:
Curățați dinții care urmează să fie tratați. Asigurați-vă că în timpul manopereilor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

Prepararea cavității:
În general, trebuie realizată o pregătire cât mai puțin invazivă (tehnică de restaurare cu adeziv) pentru a se conserva cât mai mult din substanța naturală a dintelui. Nu este necesar să fie tratate defecte de colet ale dintelui care nu au carii. În acest caz, este suficientă curățarea cu o pastă de periaj, folosirea unei cupe de elastomer sau a unor perii rotative. Poate fi utilă folosirea firului de retracție gingivală.

Curățarea:
– Îndepărtați toate resturile din cavitare folosind un jet de apă.
– Trebuie evitată contaminarea cavitatii cu sânge sau salivă după curățare.
– Îndepărtați resturile de apă cu un jet slab de aer, dar nu uscați prea mult dentina. Scopul este ca dentina să rămână doar puțin umeză, dar nu udă (limitarea umezelii).

Alegerea culorilor:
Zonele de colet ale dinților închise la culoare sau foarte îngălbenite împiedică restaurarea identică a culorii.
De aceea, aceste zone ale coetului trebuie acoperite cu sistemul de nuanțe **opac - Opaquer** înainte de a se aplica materialul de restaurare. Setul conține un ghid de culori pentru stabilirea nuanței, care indică efectul de culoare al sistemului **Opaquer** combinat cu materialul de restaurare.
Ghidul de culori conține următoarele nuanțe:
white (alb) – pentru o culoare deschisă a gingiei
light (deschis) – pentru o culoare medie a gingiei
dark (închis) – pentru o culoare închisă a gingiei
nature (natural) – culoare de bază a gingiei

Culoarea poate fi adaptată în trepte prin amestecarea nuanțelor de **opac**.

Sistemul adeziv:
Amaris Gingiva este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmăți instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Fotopolimerizarea:
Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Puterea de ieșire a lămpii foto nu trebuie să fie mai mică de 500 mW/cm².

Cum se aplică Opaquer-ul:
Aplicați **Opaquer**-ul pe suprafața dintelui care trebuie să fie acoperit și realizați un strat **subțire**, apoi fotopolimerizați-l cu ajutorul lămpii timp de **40 s**. Dacă este necesar, aplicați un al doilea strat de **Opaquer** pentru a acoperi suprafața dintelui și fotopolimerizați-l cu ajutorul lămpii timp de **40 s**.
Pentru a se asigura funcționarea seringii fără scurgeri trebuie să aveți grijă ca pistonul să nu fie scos în timpul utilizării și nici după utilizare. Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar siringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja siringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesutului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

Cum se aplică Amaris Gingiva:
Aplicați materialul de restaurare în straturi cu o grosime mai mare de 2 mm. Fotopolimerizați fiecare strat timp de **40 s**.
Folosii benzi de celuloid transparente și pene. Aveți grijă să obțineți o bună adaptare marginală.
Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și disconfort.

Finisarea:
Conturarea și finisarea materialului de restaurare poate fi efectuată imediat, folosind și răcirea (de exemplu la sisteme de polizare fine sau extrafine cu diamant, discuri de polizare).
În final, toată închiderea marginală, sau, de preferat, întreg dintele trebuie fluorizat.

Indicații, măsuri de precauție:
– 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.
– 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 Gingiva: Sticlă borosilicată bariu alumini, Prepolimer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice metacrilată, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați
Amaris Gingiva Opaquer: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °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 Gingiva** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Amaris Gingiva** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitive medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

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
www.voco.dental

VC 60 BB1970 E1 0322 99 © by VOCO

8

VOCO

Amaris® Gingiva

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

Описание на продукта:
Amaris Gingiva е рентген контрастен възстановителен материал, съдържащ 80 тегловни процента пълнител в метакрилатен матрикс; втвърдява се под въздействието на синя светлина. **Amaris Gingiva** се прилага с дентин-емайллов адхезив.
Amaris Gingiva служи за възстановяване на дефекти на зъбната шийка, оцветени и свръхчувствителни зъбни шийки, особено във видимата зона на предните зъби. Цветът на препарата, подобен на цвета на гингивата, и подпомогнат от системата **опаkerи**, дава възможност за постигане на естествен вид на гингивата. Системата се състои от три различно оцветени **опаkера**, както и от **композитен възстановителен материал с цвета на гингивата като основен цвят**. Втвърдяващите се на синя светлина **опаkerи** служат за покриване на оцветената зъбна шийка, както и за индивидуално адаптиране на цвета на възстановяването към цвета на гингивата. Втвърдяващият се на светлина **Amaris Gingiva** дава възможност за лесна и бърза техника на възстановяване.

Показания:

- Обтуриции от клас V (кариес на шийката, ерозии на корена, клино-образни дефекти), особено при ретракция на гингивата, напр. като последица от заболявания на пародонта.
- Покриване на оголени, свръхчувствителни и оцветени зъбни шийки, особено във видимата област на фронталните зъби.
- Високо естетични корекции на неправилно разположени зъби, за директни фасети, фасети и корекции на червено-бялата естетика.

Противопоказания:
Amaris Gingiva съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Amaris Gingiva** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Amaris Gingiva 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 Gingiva се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:
Подготовка:
Почистват се зъбите, които ще се третират. Уверете се, че работното поле е достатъчно сухо. Препоръчва се използване на гумено платно.

Препариране на кавитета:
По принцип трябва да се прави минимално инвазивно препариране (адхезивна възстановителна техника) при запазване на здравата зъбна субстанция. Некариозните дефекти на зъбната шийка не се нуждаят от препариране. Тук е достатъчно почистване с паста или с пемза, с помощта на гумичка или четка. Полезно може да се окаже използването на ретракционен конец.

Почистване:

- Отстранете всички остатъци в кавитета с воден спрей.
- След почистването не трябва да се допуска замърсяване с кръв или със слюнка.
- Издухайте излишната вода със слаба въздушна струя, но не пресушавайте дентина. Целта е да се постигне влажна, но не мокра повърхност на дентина (влажно свързване на бонда).

Постигане на цвят:
Тъмните или силно пожълтели шийки влияят на цветовата визия на възстановяването. Затова, преди поставяне на обтурацията, такава шийка трябва да се покрие с приложената система **опаkerи**. Комплектът съдържа разцветка, която служи за определяне на цвета както съчетание от **опаkerите** и съответния възстановителен материал. Разцветката се състои от следните компоненти:

white (бял)	– за светъл цвят на гингивата
light (светъл)	– за среден цвят на гингивата
dark (тъмен)	– за тъмен цвят на гингивата
nature (естествен)	– основен цвят на гингивата

При смесване на **опаkerите**, могат да се постигнат индивидуални нюанси на цветовете.

Материал за бондинг:
В рамките на адхезивната техника **Amaris Gingiva** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризирани материали за бондинг. Подготовка (еуцането), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Фотополимеризация:
За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризации уреди. Силата на светлината не трябва да е по-малка от 500 mW/cm².

Приложение на опаkerите:
Нанесете малко количество **опаker** върху повърхността на зъба и го разстелете на **тънък** пласт. След това втвърдете със светлина в продължение на **40 секунди**. Ако е необходимо, нанесете втори пласт **опаker** и отново втвърдете за **40 секунди**. За да не капе шприцата, внимавайте да не връщате буталото обратно по време на работа и след това. Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляте 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.

Приложение на Amaris Gingiva:
Ако обтурацията е с дебелина по-голяма от 2 mm, нанесяйте материала на слоеве и втвърдявайте всеки от тях. Втвърдявайте всеки слой със синя светлина в продължение на **40 секунди**. Използвайте прозрачни лентички и клинове. Внимавайте да се получи добра маргинална адаптация. Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризация уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:
Оформянето и финирането на обтурацията може да стане веднага след отстраняване на помощните средства (матриците) под охлаждане; могат да се използват фини или супер фини диамантени пилители и полирни дискове. Накрая границите на обтурацията, а най-добре и целия зъб трябва да се обработат с флуор.

Указания, Предпазни мерки:

- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните 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 обтуровъчни композити.
- 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 Gingiva: Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, Преполимер, UDMA, BisGMA, TEGDMA, метакрилатен силиций, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти
Amaris Gingiva опаkerи: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни 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 Gingiva**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

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

SL **Navodila za uporabo**
MD EU Medicinski pripomoček
Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
Amaris Gingiva je svetlobno strjujoča zalivka, prepustna za rentgensko sevanje, ki vsebuje 80 % polnil in matrice metakrilata in se strdi pod vplivom modre svetlobe.
Amaris Gingiva je na razpologo в obliki brizgalkе. **Amaris Gingiva** se uporablja z vezivom за dentin/sklenino.
Amaris Gingiva се uporablja за здравljenje okvar zobnega vratu in izpostavljenih, obarvanih ter občutljivih zobnih vratov, še posebej в vidnem prednjem delu.
Barvni ton, podoben dlesnim, in sistem **оpakerjev** omogočata barvno zvesto oblikovanje dlesni (gingive).
Sistem obsega tri različne **оpakerje** in **kompozitno zalivko в osnovni barvi gingive**.
Svetlobno strjujoči **оpakerji** се uporabljajo за prekrivanje obarvanih predelov zobnih vratov ter за individualno prilagoditev zalivke на barvo gingive.
Svetlobno strjujoča zalivka **Amaris Gingiva** omogoča preprosto in hitro zalivanje.
Indikacije:

- Zalivke V. razreda (karies zobnega vratu, erozija korenine, klinasti defekti) še posebej в primeru odmikanja gingive, npr. zaradi parodontalne bolezni
- Prekrivanje izpostavljenih, obarvanih in občutljivih zobnih vratov, še posebej в vidnem prednjem delu
- Izrazito estetske korekture napačnih položajev zob за direktne luske, prevleke in korekture rdeče-bele estetike

Kontraindikacije:
Amaris Gingiva vsebuje metakrilat в BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на те sestavine материала **Amaris Gingiva** не smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Amaris Gingiva се lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen in veljavnim standardom за izdelek.

Uporabnik:
Amaris Gingiva uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Priprava:
Zobe pred obdelavo očistite. Poskrbite за zadostno sušenje. Priporoča се uporaba gumijaste заščite (kofferdama).

Priprava kavitete:
Načeloma je treba izvesti minimalne priprave (adhezivna tehnika zalivanja) за ohranitev zdrave zobne substance. Defektov zobnega vratu brez kariesa ni treba pripraviti. Tu zadostuje čiščenje с čistilno pasto oz. plovcem з gumipolirniki, oblike češe ali vrtečimi ščetkami. Pomagate si lahko з retrakcijsko nitko.

Čiščenje:

- Vse ostanke в kaviteti odstranite з водnim curkom
- Po čiščenju се izogibajte kontaminaciji с krvjo ali slino
- Ostanke vode spihajte с šibkim zračnim tokom, vendar dentina не posušite preveč. Cilj je vlažna, а не mokra površina (vlažna vezava)

Barva:
Temni ali izrazito rumeni zobni vratovi neugodno vplivajo на barvo vstavljene zalivke. Zato morate та področja zobnega vratu prekriti с priloženim sistemom **оpakerjev**, preden začnete nanašati zalivko. Set vsebuje barvni vodič, ki služi за ориентациjo in predstavlja barvne učinke **оpakerjev** в kombinaciji з zalivko.
Barvni vodič obsega naslednje komponente:

white (bela)	– за svetlo barvo gingive
light (svetla)	– за srednjo barvo gingive
dark (temna)	– за temno barvo gingive
nature (naravna)	– osnovna barva gingive

Posamezno barvo lahko spreminjate с postopnim mešanjem **оpakerjev**.

Material за lepljenje:
Amaris Gingiva се pri adhezivni tehniki uporablja з lepljivimi preparati за dentin in sklenino. За uporabo со primerni vsi materiali за lepljenje, ki се strjujejo на svetlobi. Pri izbiri pripravе (tehnikе jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila за uporabo posameznega proizvoda.

Strjevanje с svetlobo:
За svetlobno strjevanje материала со primerne običajne polymerizacijske naprave. Njihova svetlobna intenzivnost naj не бо manjša kot 500 mW/cm².

Uporaba оpakerja:
На površino за prekrivanje нанесите малce **оpakerja** in ga на **tanko** porazdelite, potem pa ga svetlobno strjujte **40 s**. Po potrebi нанесите naslednjo plast **оpakerja** за dokončno prekritje površine in tudi то svetlobno strjujte **40 s**. За zagotovitev nemotenega delovanja brizgальce brez odvоeчnega kapljanja pazite, да бата med ali по uporabi не потегнете nazaj.
Nameščena nanašalna kanila je samo за enkratno uporabo. Po uporabi го odstranite in brizgalko tesno zaprite з originalnim pokrovčkom. За заščito brizgalkе pred onesaženjem с telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo заščitne pregrade.

Uporaba zalivke Amaris Gingiva:
Zalivke debeline nad 2 mm nanašajte в plasteh. Vsako plast 40 s strjujte з modro svetlobo. Uporabite prozorne trakove in svetlobne zagozde. Poskrbite за dobro prijanjanje на robovih. Izhodno okno за svetlobo naprave за svetlobno strjevanje čím bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride до slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:
Izdelavo in glajenje zalivke lahko izvedete takoj по odstranitvi oblikovnih pripomočkov in sicer с pomočjo hlajenja (npr. с finimi ali posebej finimi diamantnimi brusilnimi pripravami, brusilnimi koluti). На koncu па je treba fluoridirati celoten rob zalivke, še boljе celoten zob.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato се je treba в povezavi с polnili из umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Naša navodila in/ali nasveti vas не odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (по padajoči vsebnosti):
Amaris Gingiva: Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacrylated silica, инициатори, стабилизатори, barvni pigmenti
Amaris Gingiva Оpakerja: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, пироgeni силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, barvni pigmenti

Напоtkи за shranjevanje и uporabo:
Shranjujte на temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brizgalko zaprite takoj по odvzemu материала, да preprečite delovanje svetlobe на material и с тем pogojeno polymerizacijo. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

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

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Amaris Gingiva** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

SK

Návod na použitie

MD

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Amaris Gingiva je svetlom vytvrdzujúci, röntgenom viditeľný výplňový materiál, ktorý obsahuje v 80 % hmotnosti plnivá v metakrylanovej matrici, a ktorý sa vytvrdzuje účinkom modrého svetla. **Amaris Gingiva** sa dodáva v otáčavých striekačkách. **Amaris Gingiva** sa aplikuje spolu s dentálnym tavným pojivom. **Amaris Gingiva** slúži na ošetrovanie defektov na krčkoch zubov a odhalených, sfarbených a hypersenzibilných krčkov zubov, hlavne vo viditeľnej oblasti predných zubov. Aplikáciou systému **opakera** ktorý podporuje farebnú simuláciu dasien možno súčasne dosiahnuť farebnosť identickú s farbou dasna (gingívy). Systém pozostáva z troch farebne odlišných **opakerov** ako aj z **kompozitného výplňového materiálu v základnej farbe, farebnosť tohto materiálu korešponduje s farbou dasien**. Svetlom vytvrdzujúce **opakery** slúžia na zakrytie sfarbených krčkov zubov, ako aj na individuálne prispôbenie farebnosti podľa farby dasien. Techniku výplňovania možno zjednodušiť a urýchliť použitím svetlom tvrdnúcего materiálu **Amaris Gingiva**.

Indikácie:

- Výplne kategórie V (kaz na krčku zuba, erózie koreňov, klinovité defekty), najmä v prípadoch retrahovaných parodontov napr. v dôsledku parodontálnych ochorení
- Zakrytie obnažených, sfarbených a hypersenzibilných krčkov zubov, najmä vo viditeľnej oblasti predných zubov
- Vysokoeстетické korekcie chybné polohovaných zubov, pre priame obklady (Direct Veneers, Facings) a korekciu červeno – bielej estetiky

Kontraindikácie:

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

Cieľová skupina pacientov:

Amaris Gingiva 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 Gingiva** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Zuby určené na aplikáciu vyčistíte. Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Preparácia kavity:

V zásade by mala nasledovať minimálna preparácia (adhezívna výplňovacia technika) s dodaním zdravej zubnej substance. Defekty krčkov zubov bez zubných kazov nie je potrebné prepárováť. Tu postačuje vyčistenie čistiacou pastou príp. pemzou, gumovým kalichom alebo rotujúcimi kefami. Pomôcť môže aj retrakčná niť.

Čistenie:

- Všetky zvyšky v kavitě odstráňte pomocou vodného spreja.
- Po vyčistení treba zabrániť kontaminácii krvou alebo slinami.
- Prebytočnú vodu vytŕkajte slabým prúdom vzduchu, dentín však nevysušte. Cieľom je dosiahnutie vlhkého, avšak nie mokrého povrchu dentínu (Wet Bonding).

Vytvorenie farebného odtieňa:

Tmavé alebo výrazné žlté krčky zubov negatívne ovplyvňujú farebný efekt uloženej výplne.

Tieto krčky zubov by mali byť z tohto dôvodu pred vkladaním vlastnej výplne pokryté aplikáciou priloženého systému **opaker**.

Vodítkom pre farebný efekt je priložený farebný kľúč, ktorý zobrazuje farebný efekt **opakerov** v kombinácii s výplňovým materiálom a pozostáva z vytvrdených vzoriek materiálov:

- white – pre svetlú farbu dasna
- light – pre stredne tmavú farbu dasna
- dark – pre tmavú farbu dasna
- nature (prírodná) – základná farba dasna

Miešaním **opakerov** možno dosiahnuť farebné odstupňovania podľa individuálnej potreby.

Spojovacia hmota:

Amaris Gingiva 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.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Intenzita svetla by nemala byť nižšia ako 500 mW/cm².

Aplikácia opakerov:

Na povrch zuba ktorý má byť pokrytý naneste trochu **opakera** a rozotrite ho v **tenkej** vrstvičke. Nakoniec vytvrdzujte svetlom **40 s**. Ak je povrch zuba pokrytý nedostatočne, naneste naň druhú vrstvu **opakera** a znova vytvrdzujte svetlom **40 s**. Aby zo striekačky nevytekal materiál zotrvačnosťou, je potrebné dbať na to, aby piestik počas používania alebo po ukončení práce nebol ťahaný späť.

Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom.

Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Použitie materiálu Amaris Gingiva:

Výplne v hrúbke 2 mm aplikujte po vrstvách a vytvrdzujte ich. Každú vrstvu vytvrdzujte modrým svetlom **40 s**. Používajte transparentné pásky a svetelné klíny. Dajte pozor, aby boli okraje dobre zakončené. 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.

Vypracovanie:

Výplň a politúru výplne možno upravovať bezprostredne po odstránení tvarovacích pomôcok, pričom je potrebné použiť chladienie (napr. jemné príp. extrajemné diamantové brúsky, brúsne kotúče). Vyplnený okraj, alebo radšej celý zub by mal byť nakoniec fluoridovaný.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmi.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

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

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

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

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia 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 Gingiva**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

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



Naučujúca instrukcia

MD

ES Medicinos priemonės

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produktu aprašymas:

Amaris Gingiva yra šviesoje kietėjanti radiokontrastiška restauracinė medžiaga, turinti 80% užpildo metakrilato matricę.

Amaris Gingiva paruođduoma švirkštais.

Amaris Gingiva naudojama su dentino/emalio surišėju.

Amaris Gingiva naudojama plombuoti danties kaklielio defektus ir apnuogintus, jautrius, pakeitusius spalvą kakelius, ypač estetinėje zonoje.

Plombinės medžiaga, turinti dantenos atspalvį, ir **opakerinė** sistema leidžia imituoti danteną.

Sistema siūlo tris skirtingus **opakerius** ir **dantenos atspalvio kompozitą pagrindinėje spalvoje**.

Šviesoje kietinami **opakeriai** naudojami uždengti pigmentuotas kaklelines sritis ir individualiai adaptuoti retauraciją prie dantenos.

Amaris Gingiva-paprasta ir greita restauracinė technika.

Indikacijos:

- V klasės restauracijos (kariesas, erozijos, pleištiniai defektai), ypač tais atvejais, kai gydymosi ir dantenos, pvz., esant periodonto ligoms
- Padengti jautrius pigmentuotus dantų kakelius, ypač estetinėje zonoje
- Kompozito venyrams, netaisyklingai išdygusių dantų ir raudonos-baltos estetikos korekcijai

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

Amaris Gingiva 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 Gingiva skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Nauđojimas:

Preparavimas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas koferdamas.

Ertmės preparavimas:

Turėtų būti naudojama minimaliai invazyvi preparavimo technika, kad būtų išsaugojami danties audiniai. Būtina pirmiausia išpreparuoti kariesą, jei jis yra.

Jei karieso nėra, pakanka nuvalyti valomąją pasta ir rotaciniais šepetėliais ar gumytėmis.

Galimas retrakinio siūlo naudojimas.

Išvalymas:

- Ertmė išplaunama vandens-oro srove.
- Apsaugoti darinį lauką nuo seilių ir kraujo patekimo.
- Pašalinti vandens perteklių, bet neperdžiovinti dentino.
- Svarbu palikti drėgną, bet ne šlapią dentino paviršių (drėgna adhezija).

Spalvos dizainas:

Tamsūs ir stipriai geltoni kakleliai gali įtakoti būsimos retauracijos spalvą.

Todėl šias vietas reikia padengti **opakerio** sistema prieš dedant plombą (dantenos atspalvį). Sistema turi spalvų raktą,kuris padeda parinkti restauracinės medžiagos ir **opakerio** sukurtą spalvą.

Spalvų raktą sudaro šie elementai:

- white – balta, šviesiai dantenos spalvai;
- light – vidutinei dantenos spalvai;
- dark – tamsiai;
- nature – natūraliai, pagrindinei dantenos spalvai

Spalvos gali būti individualiai adaptuojamos žingsnis po žingsnio maišant **opakerius**.

Suriškilo naudojimas:

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

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Minimalus šviesos intensyvumas 500 mW/cm².

Opakerio aplikavimas:

Opakerio sluoksnis aplikuojamas ant danties paviršiaus ir paskleidžiamas **plonai**, kietinama **40 s**.

Jei reikia, aplikuojamas antrasis **opakerio** sluoksnis ir kietinamas **40 s**. Norint užtikrinti nelėsančią švirkšto funkciją, neatitraukti švirkšto stūmoklio prieš ir po naudojimo.

Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvarką.

Amaris Gingiva aplikavimas:

Aplikuoti ne storesniais nei 2 mm sluoksniais. Kiekvienas sluoksnis kietinamas **40 s**. Naudoti skaidrias matricas ir skaidrius tarpdančių kaiščius. Užtikrinti gerą kraštinę adaptaciją. Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Plinai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Šlifavimas / poliravimas:

Restauracijos apdaila gali būti atliekama iškart po plombavimo, naudojant aušinimą (pvz., deimantiniai polirai, poliravimo diskai). Galiausiai, restauracijos riba ir restauruotas dantis fluoruojamas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolinės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- 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 Gingiva: Bario aliuminio borosilikato stiklas, Prepolimeras, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrilintas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Amaris Gingiva Opakerio: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydami vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

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

Pastaba:

Amaris Gingiva saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos mediciniinių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat pliebama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Amaris Gingiva ir gaismā cietiejošs rentgenkontrastējošs restaurāciju materiāls, kurš satur 80% neorganiskas pildvielas pēc masas.

Amaris Gingiva ir pieejams šļircēs.

Amaris Gingiva ir paredzēts lietošanai ar dentīna/emasijas saiti.

Amaris Gingiva ir paredzēts cervikālū defektu, atsegtu, pārkārsājušos vai jutīgu zobu kakliņu restaurācijām, īpaši- redzamajai priekšzobu rajonā. Smaganu toņi un **Opakeru** sistēma ļauj precīzi reproducēt nepieciešamo smaganu toni.

Sistēma ietver sevi trīs dažādus **Opakerus** un **smaganu toņa restaurāciju materiāla pamatoni**.

Gaismā cietiejošie **Opakeri** tiek lietoti lai pārklātu pārkārsājušās cervikālās zonas un, lai individuāli pieskaņotu restaurāciju apkārt esošajām smaganām.

Gaismā cietiejošais **Amaris Gingiva** piedāvā vienkāršotu un ātru restaurāciju tehniku.

Indikācijas:

- V klases restaurācijas (cervikāls kariess, zobu sakņu erozijas, ķīļveida defekti) īpaši smaganu atkāpšanās gadījumā, piemēram: periodontisku saslimšanu gadījumā
- Pārkārsotu un atsegtu zobu kakliņu pārklāšanai, īpaši priekšzobu rajonā
- Augsti estētiskas korekcijas zobu dispozicijas gadījumā, tiešajiem venīriem, fasādes restaurācijām un sarkan-baltās estētikas korekcijām

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

Amaris Gingiva var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Amaris Gingiva** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējamiem zobu jānotīra. Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Kavitātes sagatavošana:

Minimāli invazīva kavitātes preparācija tiek rekomendēta, lai saglabātu veselos zobu audus un saglabātu zoba struktūru (adhezīvās restaurācijas tehnika).

Kariesa neskartus cervikālus defektus nav nepieciešams preparēt. Tādos gadījumos ir pietiekami notīrīt zoba virsmu ar higiēnas birstīti un pastu, vai citu piemērotu rotējošo instrumentu.

Retrakcijas diegu lietošana var būt noderīga.

Tīrīšana:

- Izskaļojiet kavitāti no zobu skaidiņām ar ūdens strūklu.
- Izvairieties no siekalu vai asiņu nokļūšanas kavitātē.
- Izzāvējiet kavitāti no liekā ūdens ar gaisa strūklu, bet nepāržāvējiet dentīnu. Mērķis ir saglabāt mitru dentīnu, bet ne slapju dentīna virsmu (mitrā adhezīvā tehnoloģijā), ja tiek lietota universālā saite.

Toņu dizains:

Tumši vai izteikti dzeltenī zobi kakliņi var ietekmēt gala restaurācijas krāsu efektu.

Tādējādi, šīs cervikālās zonas ir jāpārklāj ar komplektā esošo **Opakeru** sistēmu, pirms tiek veikta pamatrestaurācija.

Komplektā ir iekļauta krāsu skala, kura kalpo kā orientieris, kurš parāda **Opakeru** krāsu efektu kombinācijā ar restaurācijas materiālu. Krāsu skala ir veidota no sekojošiem komponentiem:

white	–	balts- gaišs smaganu tonis
light	–	gaišs- vidēji tumšs smaganu tonis
dark	–	tumšs- tumšs smaganu tonis
nature	–	dabisk- smaganu pamattonis

Tonis var tikt individuāli pieskaņots soli pa solim sajaucot **Opakerus**.

Saistmateriāls:

Adhezīvā tehnoloģijā **Amaris Gingiva** lieto kopā ar dentīna-emasijas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietiejošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas ierīces jaudai būtu jābūt vismaz 500 mW/cm².

Opakeru aplicēšana:

Plānā kārtiņā pārklājiet preparētā zoba virsmu ar **plānu Opakera** kārtiņu un nogaismojiet **40 sekundes**.

Ja nepieciešams, pārklājiet virsmu ar otru **Opakera** kārtiņu un nogaismojiet **40 sekundes**.

Lai izvairītos no liekas materiāla izplūšanas no šļircēs- neatvelciet šļircēs virzuli atpakaļ ne lietošanas laikā, ne pēc lietošanas.

Uzlikta aplikācijas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Amaris Gingiva aplicēšana:

Restaurācijas biežākas par 2 mm aplicējiet slāņos. Polimerizējiet katru materiāla slāni **40 sekundes**. Ir ieteicams lietot caurspīdīgas matricas un ķīlīšus. Svarīgi ir nodrošināt labu marginālo adaptāciju. Gaismas cietinātāji ierīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Apstrāde:

Restaurācijas konturēšanas un pulēšanas var tikt veikta tūlītēji pēc matricas noņemšanas. Apstrādei tiek rekomendēti smalki vai īpaši smalki dimanta pulieri vai diski ar ūdens dzesēšanu. Nobeigumā tiek rekomendēts apstrādāt restaurācijas malu vai, vēl labāk, visu zobu ar fluoru saturošu preparātu (veikt zoba fluoridāciju).

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Vietas, 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.

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

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Amaris Gingiva: Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, prepolymer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, methacrylated silica, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Amaris Gingiva Opakeru: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogēns silīcijs dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

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

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Amaris Gingiva** 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 Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Amaris Gingiva je svjetlom stvrdnjavajući materijal za ispune, vidljiv na rendgenu, koji sadrži 80 težinskih postotaka punila u metakrilatnom matiks u i stvrdnjava se plavim svjetlom.

Amaris Gingiva isporučuje se u okrenim štrcaljkama.

Amaris Gingiva upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Amaris Gingiva upotrebljava se za liječenje oštećenja zubnog vrata i izloženih, obojenih i hiersenzibilnih zubnih vratova, osobito u vidljivom frontalnom segmentu zubnog niza.

Boja slična zubnom mesu, koju podržava sustav **opakera** istovremeno omogućuje prikaz gingive u vjernoj boji.

Sustav se sastoji od tri različito obojana **opakera** i **kompozitnog materijala za ispune boje zubnog mesa u osnovnoj nijansi**.

Svjetlom stvrdnjavajući opakeri upotrebljavaju se za prekrivanje zubnih vratova promijenjene boje i za individualno prilagodavanje boji gingive.

Svjetlom stvrdnjavajući proizvod **Amaris Gingiva** omogućuje pojednostavljeni i brzu tehniku punjenja.

Indikacije:

- Ispune V. razreda (cervikalni karijes, erozije korijena, klinasta oštećenja), osobito u slučaju retrahiranog parodonta npr. kao posljedica parodontne bolesti
- Prekrivanje izloženih, obojenih i hipersenzibilnih zubnih vratova, osobito u vidljivom frontalnom segmentu zubnog niza
- Visukoestetski popravci kod krivog položaja zuba, za direktne ljuske, facije i ispravljanje crveno-bijele estetike

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

Amaris Gingiva 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 Gingiva** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Očistite zube koje treba tretirati. Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Priprema kaviteta:

U načelu je potrebna minimalna priprema (adhezivna tehnika postav e ispuna) uz čuvanje zdravog zubnog tkiva.

Cervikalna oštećenja bez karijesa nije potrebno preparirati.

Tu je dovoljno čišćenje pastom za čišćenje odn. plavcem s čašastom gumicom ili rotirajućim četkama.

Uporaba retrakcijskog konca može biti korisna.

Čišćenje:

- Vodenim mlazom uklonite sve ostatke u kavitetu.
- Trebate izbjegavati kontaminaciju krvlju ili slinom nakon čišćenja.
- Višak vode ispušite laganom strujom zraka, ali nemojte previše isušiti dentin. Cilj je da se dobije vlažna, ali ne i mokra površina dentina (wet bonding).

Usklađivanje boje:

Tamni ili vrlo žuti zubni vratovi narušavaju učinak boje umetnute ispune.

Stoga se ti zubni vratovi prije umetanja stvarne ispune trebaju prekriti priloženim sustavom opakera.

Kao pokazatelj učinka boje priložen je ključ boja, koji prikazuje učinak boje opakera u kombinaciji s materijalom za ispune, a sastoji se od stvrdnutih uzoraka materijala:

white (bijela)	–	za svjetlu boju gingive
light (svijetla)	–	za srednju boju gingive
dark (tamna)	–	za tamnu boju gingive
nature (prirodna)	–	snovna boja gingive

Miješanjem opakera mogu se individualno namjestiti gradacije boje.

Materijal adheziva:

Amaris Gingiva 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.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm².

Primjena opakera:

Nanesite malo opakera na površinu zuba koju trebate prekriti i tanko rasporedite.

Zatim stvrdnjavajte svjetlom **40 s**.

U slučaju nedovoljnog prekrivanja nanesite drugi sloj opakera i ponovo stvrdnjavajte svjetlom **40 s**.

Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.

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 prijavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Primjena proizvoda Amaris Gingiva:

Nanesite ispunu u slojevima debljine veće od 2 mm i stvrdnite svjetlom. Upotrijebite prozirne trake i interdentalne klinove koji propuštaju svjetlost. Pripazite da dobro zatvorite rubove.

Prozor svjetiljke 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 kalupa uz hlađenje (npr. finim odn. izrazito finim dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje).

Na kraju bi rub ispune, ili još bolje cijeli zub, trebalo fluoridirati.

Upute, mjere opreza:

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Amaris Gingiva: Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, prepolimer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrilizirani silicij, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Amaris Gingiva Opakera: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pirogeni silicijev dioksidi, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaji svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne 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 Gingiva** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiineseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Amaris Gingiva on valguskõvastav, röntgenis nähtav täidismaterjal, mis sisaldab metakrülaatmaatriksis 80 massiprotsenti täiteaineid ja kõvastub sinise valgusega.

Amaris Gingivat tarnitakse pööratavates süstaldes.

Amaris Gingivat kasutatakse koos dentiini-emali sidusainega.

Amaris Gingiva on kasutusel hambakaale defektide ning paljastunud, värvimuutustega ja ülitundlike hambakaalte raviks, eelkõige nähtavas esihammaste piirkonnas.

Igemetega sarnanev värvilahendus, mida toetab **opaagi** süsteem, teeb ühtaegu võimalikuks igemete värvitruu varjundi.

Süsteem koosneb kolmest erinevalt värvitud **opaagist** ning **igemete värvi põhivärviga komposiidist täidismaterjalist**.

Valguskõvastavud **opaagid** on kasutusel värvimuutustega hambakaalte kinnikamiseks ning individuaalseks kohandamiseks igemete värvilahendusega.

Valguskõvastav **Amaris Gingiva** teeb võimalikuks lihtsustatud ja kiire täitehnikka.

Näidustused:

– V klassi täidised (hambakaala kaaries, juure erosioonid, kiilukujulised defektid), eelkõige taandunud parodondi korral nt parodontaalsete haiguste tagajärjel.

– Paljastunud, värvimuutustega ja ülitundlike hambakaalte kinnikamine, eelkõige nähtavas esihammaste piirkonnas

– Kõrgesteetilised korrektuurid hammaste väärasendite puhul, otseste laminaatide, nähtavate katete ja puna-valge esteetika korrektuuri tarbeks

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtrühm:

Amaris Gingiva sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Amaris Gingiva** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Ravitavad hambad tuleb puhastada. Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Soovitav on kummist tõkke kasutamine.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks teha minimaalne preparatsioon (adhesiivne täitehnikka), säilitades terve hambasubstanti. Kaariesevabu hambakaala defekte ei ole tarvis preparerida. Siin piisab puhastamisest puhastuspasta või pimsskivi abil koos kummist poleerija või pöörlevate harjadega. Abiks võib olla retraktsiooniniidi kasutamine.

Puhastamine:

- Eemaldage kõik kaviteedis olevad jäägid veepihusti abil.
- Pärast puhastamist peab vältima saastumist vere või sülgiga.
- Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära, ent ärge dentiini ära kuivatage.
- Eesmärgiks on dentiini niiske, ent mitte märg pealispid (wet bonding).

Värvikujundus:

Tumedad või tugevalt kollased hambakaalad mõjutavad pandud täidise värvitooni mõju. Seepärast tuleks need hambakaalad enne tegelikult täidise panekut juurdeldatud opaakide süsteemi abil kinni katta. Võrdluspunktina värvitoonide mõju kohta on kaasa pandud värvivõti, mis kujutab opaakide värvitooni mõju kombinatsioonis täidismaterjaliga ja koosneb läbikarastatud materjaliproovidest:

- white – heleda igemevärvi jaoks
- light – keskmise igemevärvi jaoks
- dark – tumeda igemevärvi jaoks
- nature – igemete põhivärv

Opakide segamise teel saab värviaastmeid individuaalselt seadistada.

Sidusmaterjal:

Amaris Gingiva-t kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitusetehnika) ja tötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümeerisatsiooni-seadmed. Valgusvõimsus ei tohiks jääda alla 500 mW/cm².

Opaagi kasutamine:

Kandke natuke **opaaki** kinnikaetava hambapinna peale ja jaotage see õhukeselt laiali. Seejärel valguskõvastage **40 s**. Ebapiisava katte korral kandke peale teine kiht **opaaki** ja valguskõvastage uuesti **40 s**. Tagasivoolust vaba süütlis funktsiooni tagamiseks tuleb jälgida, et kasutamise ajal või pärast seda ei tohi kolbi tagasi tõmmata.

Pealekantud aplikaatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdundu kätte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

Amaris Gingiva kasutamine:

Üle 2 mm pakused täidised aplitseerige ja kõvastage kihthaaval. Valguskõvastage igit kihti 40 s sinise valgusega. Kasutage läbipaistvat ribasid ja valguskiile. Jälgige servade head ühildumist. Valguskõvastamisseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Täidise väljatöötamist ja poleerimist võidakse teha vahetult pärast vormimise abivahendite eemaldamist jahutust kasutades (nt peeneteralist või eriti peeneteralist teemantlihvijate, lihvimisketaste abil). Lõpetuseks tuleks täidise serva, parem aga kogu hammast, fluoriidida.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsed kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Amaris Gingiva: Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, eelpolümeer, UDMA, BisGMA, TEGDMA, metakrüülitud rändioksiid, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Amaris Gingiva Opaagi: TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, pürogeenne rändioksiid, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamisujuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümeerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

Lühiülevaated toote **Amaris Gingiva** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiineseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории

№ ФСЗ 2009/05713

Амарис® Гингива (Amaris Gingiva)

Описание материала:

Amaris Гингива представляет собой светоотверждаемый рентгеноконтрастный пломбировочный материал, содержащий по весу 80 % наполнителей в метакрилатной матрице и отверждаемый действием синего света.

Amaris Гингива поставляется в шприцах с поворотным поршнем. **Amaris Гингива** применяется с дентино-эмалевым бондом.

Amaris Гингива предназначен для лечения дефектов в области шейки зуба и обнаженных, измененных в цвете шеек зубов с гиперестезией, особенно в видимой фронтальной области.

Цветовая гамма, подобранная под цвет слизистой оболочки десны, подкрепленная системой **опакеров**, делает возможным естественное воспроизведение десны. Система состоит из трех различных по цвету **опакеров**, а также **пломбировочного композита, окрашенного в цвет десны, в качестве базового цвета**.

Светоотверждаемые опакеры предназначены для покрытия измененных в цвете шеек зубов, а также придания соответствия конкретному цвету десны.

Светоотверждаемый **Amaris Гингива** делает возможным простое и быстрое пломбирование.

Показания к применению:

- пломбирование дефектов V класса (пришеечный кариес, эрозии корня, клиновидные дефекты), особенно при атрофии пародонта, напр., вследствие заболевания пародонта
- покрытие обнаженных, измененных в цвете шеек зубов с гиперестезией, особенно в видимой фронтальной области
- высокоэстетическая коррекция неправильного положения зубов, прямые виниры, фасетки, улучшение эстетики зубодесневой борозды

Противопоказания:

Amaris Гингива содержит метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения **Amaris Гингива** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Amaris Гингива 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:

Amaris Гингива должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Очистить подлежащие лечению зубы. Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Препарирование полостей:

Принципиальным является минимальное препарирование (адгезивная техника пломбирования) с сохранением здоровых тканей зуба. Дефекты шейки зуба некариозного происхождения не требуют препарирования. В данном случае достаточно очистки чистой пастой или порошком пемзы с помощью резиновых чашечек или вращающихся щеток. Может быть полезным применение ретракционной нити.

Очистка:

- Удалить из полости все остатки с помощью водяной струи.
- Исключить загрязнение кровью или слюной после очистки.
- Удалить излишки воды с помощью слабой воздушной струи, ден-тин при этом не пересушивать. Целью является влажная, но не сырая поверхность дентина (влажный бондинг).

Подбор цвета:

Темные или очень желтые шейки зубов искажают цвет пломбы. Поэтому перед наложением собственно пломбы они должны быть покрыты системой **опакеров**, входящих в набор.

Отправным пунктом для выбора цвета является прилагаемый цветовой ключ, который показывает результат сочетания **опакера** с пломбировочным материалом и состоит из полимеризованных образцов материала:

- | | |
|----------------------|----------------------------|
| white (белый) | – для десны светлого цвета |
| light (светлый) | – для десны среднего цвета |
| dark (темный) | – для десны темного цвета |
| nature (натуральный) | – базовый цвет десны |

Путем смешивания **опакеров** возможен индивидуальный подбор цвета.

Бондинговый материал:

Amaris Гингива 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.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощность светового потока не должна быть меньше 500 мВт/см².

Применение бондинга:

Amaris Гингива применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом.

Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. В отношении подготовки и технологии следует соблюдать соответствующую инструкцию по применению.

Установленная аппликационная 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.

Применение Амарис Гингива :

Пломбу толщиной свыше 2 мм наносить и полимеризовать послойно. Каждый слой обрабатывать галогенным светом 40 с. Использовать прозрачные матрицы и светопроводящие клинья. Обратит внимание на хорошее краевое прилегание. Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Финишная обработка:

Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формообразующих приспособлений с использованием охлаждения (напр., тонкими и супертонкими алмазными полирами, полировальными дисками). После обработки требуется провести фторирование лаком края пломбы, а лучше – зуба полностью.

Указания, меры предосторожности:

- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементах или других эвгенолсодержащих материалов.
- 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):

Amaris Гингива: барий-алюминий-боросиликатное стекло, Преполлимер, UDMA, BisGMA, TEGDMA, метакририлованный кремнезем, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты **Amaris Гингива opakеров:** TEGDMA, BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенный диоксид кремния,, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °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 **Amaris Гингива**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

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

Last revised: 2022-03

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

www.voco.dental



VC 60 CC1970 E1 0322 99 © by VOCO