



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

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

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

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

Odstíny:

Základní odstíny (opákní)

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

Zajišťují translucenci a sytost přirozeného dentinu.

Sklovinné odstíny (translucentní)

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

Speciální odstíny

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

Indikace:

- Estetické výplně III., IV., a V. třídy kavit u předních zubů.
- Estetické výplně I., II. a V. třídy kavit u zadních zubů.
- Rekonstrukce předních zubů poškozených úrazem
- Přímé a nepřímé kompozitní fazety a povrchové opravy diskolorovaných předních zubů
- Tvarová a odstínová korekce ke zlepšení estetiky.
- Opravy vysoce estetických keramik, např. fazet.
- Dlahování předních zubů.

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

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

Použití:**Příprava:**

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

Výběr odstínu:

Složky výrobku **Amaris** jsou vytvořeny tak, aby umožnily prvotřídní estetickou rekonstrukci rozsáhlých defektů předních zubů použitím techniky vrstvení. Zejména je doporučena technika palatovestibulárního vrstvení. Při výběru odstínu navlhčete zub i vzorník odstínů a poté, před provedením anestézie, srovnajte přiložený vzorník odstínů s vyčištěným zubem v přirozeném světle. K usnadnění orientace při výběru nejvhodnějšího základního odstínu (**O1 - O5**) použijte krčkovou část zubu nebo navlhčený dentin, který je v kavitě jasně viditelný. Pro orientaci při výběru sklovinného odstínu (**TL/TN/TD**) použijte incizální, okluzní nebo aproximální plochu zubu.

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

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

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

Použití odstínu **HT** (vysoce translucenční) v incizální oblasti je zvlášť účinné pro vytvoření individualizované výplně.

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

Preparace kavity:

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

Zajištění suchého pracovního pole:

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

Ochrana dřeně:

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

Bondovací materiál:

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

Použití:

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

Použijte požadovaný odstín materiálu **Amaris** (viz vzorník odstínů) a aplikujte jej do kavity vhodným nástrojem. Pro výplně větší než 2 mm (odstín HO: více než 1 mm), použijte polymeraci ve vrstvách.

Amaris Flow stříkačka: Na stříkačku nasadíte a zajistíte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **Amaris Flow** nanášejte přímo.

Nasazená aplikační 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, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

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

Vytvrzování světlem:

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

Amaris Base (základní) odstíny O1 - O5, O Bleach	40 s
Amaris Enamel (sklovinné) odstíny TL/TN/TD	10 s
Amaris Flow vysoce translucenční HT	10 s
Amaris Flow vysoce opákní HO	40 s

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

Dokončení:

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Nejsou známy žádné vedlejší účinky. Přesto nemůže být vyloučena reakce pacientů se zvýšenou citlivostí.
- Fenolové látky, zvláště 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.
- Každou kapsli **Amaris** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

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

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

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a 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/Amaris Flow**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

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