



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN 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 věrné napodobení dásně. Systém sestává ze třech různě 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.

Cílová 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.

Použití:**Příprava:**

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Preparace kavity:

Zásadně 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 kalíšku nebo rotujícího kartáčku. Pomoci může i použití retrakční nitě.

Očištění:

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

Vytvoření 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 vodičko pro barevné podání je přiložen vzorník barev, zobrazující barevný dojem **opákních** komponent v kombinaci s výplňovým materiálem a sestávají z vytvrzeným materiálůvých 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 tvrzené 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 zakrývaný povrch zubu naneste trochu **opákního materiálu** a rozprostřete jej v tenké vrstvě. Následně rovedte vytvrzení světlem po dobu **40 s**. Při nedostatečném zakrytí 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 píst zatáhnout zpět.

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, 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 okraji.

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejbližší 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, 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.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují 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, pyrogenní 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.
