

VOCO

Amaris® / Amaris® Flow



Instructions for use
EU Medical device



In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

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

Shades:

Base shades (opaque)

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

provide the translucency and chroma of natural dentine.

Enamel shades (translucent)

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

provide the translucency of natural enamel.

Special shades

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

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Use:

Preparation:

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

Shade selection:

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

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

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

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

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

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

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

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

Cavity preparation:

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

Creating a dry working field:

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

Pulp protection:

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

Bonding materials:

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

Application:

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

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

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

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

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

Light-curing:

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

Amaris Base shades O1-O5, O Bleach 40 s

Amaris Enamel shades TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow High translucent HT 10 s

Amaris Flow High opaque HO 40 s

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

Finishing:

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

Warnings, precautionary measures:

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

Constituents (in descending order according to content):

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

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

Storage instructions and application method:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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



Gebrauchsanweisung

EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

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

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

Farben:

Grundfarben (Opaque)

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

mit der Transluzenz und dem Chroma des natürlichen Dentins.

Schmelzfarben (Translucent)

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

mit der Transluzenz des natürlichen Zahnschmelzes.

Individualfarben

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

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Vorbereitung:

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

Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Farbauswahl:

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

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

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

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

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

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

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

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

Kavitätenpräparation:

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

Trockenlegung:

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

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

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

Applikation:

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

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

Amaris Flow Spritze: Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **Amaris Flow** direkt applizieren.

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

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

Lichthärtung:

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

Amaris Grundfarben O1-O5, O Bleach 40 s

Amaris Schmelzfarben TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow High Translucent HT 10 s

Amaris Flow High Opaque HO 40 s

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes 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:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

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

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

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 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/Amaris Flow** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

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



Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Amaris/Amaris Flow est un composite de restauration très esthétique photopolymérisable, radio-opaque, chargé à 80 % en masse (les teintes spécifiques HT et HO : 64 % en masse), dans une matrice de méthacrylates et polymérisant à la lumière bleue.

Amaris est disponible en seringues à vis et en Caps, **Amaris Flow** en seringues. Les Caps et seringues sont indiquées pour l'application directe.

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

Teintes :

Teintes de base (opaque)

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

avec la translucidité et la chrominance de la dentine naturelle.

Teintes d'émail (translucide)

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

avec la translucidité de l'émail naturel.

Teintes spécifiques

HT (High Translucent) et **HO** (High Opaque), en version **Amaris Flow**

Indications :

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

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

Préparation :

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

Choix de la teinte :

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

Particulièrement la technique de couches vestibulo-palatin est recommandée. Pour choisir la teinte, comparer le teintier joint avec la dent nettoyée avant l'anesthésie. Mouiller le teintier et la dent, lumière du jour. Pour choisir la teinte de base appropriée (**01-05**) comparer avec la teinte du secteur cervical de la dent naturelle ou avec la teinte de la dentine humide dans la cavité. Pour choisir la teinte d'émail (**TL/TN/TD**) comparer avec la teinte du secteur incisal, occlusal ou proximal de la dent.

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

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

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

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

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

Préparation des cavités :

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

Séchage :

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

Protection de la pulpe :

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

Matériau de bonding :

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

Application :

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

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

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

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

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

Photopolymérisation :

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

Amaris teintes de base 01-05, O Bleach 40 s

Amaris teintes d'émail TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow High Translucent HT 10 s

Amaris Flow High Opaque HO 40 s

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

Finition :

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

Remarques, précautions :

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

Composition (par teneur décroissante) :

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

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

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 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/Amaris Flow**.

Remarque :

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

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

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

Colores:

Colores opacos (colores de dentina)

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

con la translucidéz y el croma de la dentina natural.

Colores translúcidos (colores de esmalte)

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

con la translucidéz del esmalte del diente natural.

Colores individuales

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

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Preparación:

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

Selección del color:

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

Al seleccionar el color opaco apropiado (**01-05**) orientarse en el área cervical del diente natural o en el color de la dentina húmeda, si es visible en la cavidad. Al seleccionar el color translúcido (**TL/TN/TD**) orientarse en el área incisal, occlusal o proximal del diente natural.

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

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

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

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

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

Preparación cavitaria:

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

Secado:

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

Protección pulpar:

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

Material adhesivo:

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

Aplicación:

Colocar una matriz en caso de cavidades en el área proximal. El uso de matrices translúcidas es ventajoso (superficies lisas).

Aplicar el color seleccionado de **Amaris** (véase colorímetro) y adaptar con un instrumento apropiado. Aplicar incrementos con un grosor de no más de 2 mm (color HO: 1 mm grosor de capa), capa por capa y endurecer.

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

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

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

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de al menos 500 mW/cm².

Amaris colores opacos 01-05, O Bleach 40 s

Amaris colores translúcidos TL/TN/TD 10 s

Amaris Flow High Translucent HT 10 s

Amaris Flow High Opaque HO 40 s

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

Acabado:

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

Indicaciones, medidas de prevención:

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

Composición (según contenido en orden descendente):

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

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

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

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

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

PT Instruções de utilização

MD
UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

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

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

Cores:

Cores opacas (cores dentina)

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

Possui a translucidez e cromatismo da dentina natural.

Cores translúcidas (cores esmalte)

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

Possui a translucidez do esmalte natural.

Cores individuais

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

Indicações:

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

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:

Preparação:

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Uma ligeira separação facilita o desenho dos contactos proximais e a colocação da matriz.

Seleção da cor:

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

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

Aplique uma camada de cor opaca correspondente, seguindo a habitual técnica de camadas, em cavidades classe I e II. De seguida aplique a cor translúcida como camada de esmalte para acabar a restauração.

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

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

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

Preparação da cavidade:

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

Cecagem do campo de trabalho:

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

Protecção pulpar:

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

Material adesivo:

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

Aplicação:

A utilização de uma matriz translúcida é conveniente (superfícies macias) e especialmente recomendada para cavidades em áreas proximais. Aplique a cor desejada de **Amaris** (veja a guia de cores) e adapte-a à cavidade usando um instrumento adequado. Para restaurações com mais de 2 mm (cor HO: mais de 1 mm), aplique e polimerize em camadas.

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

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

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

Fotopolimerização:

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

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

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

Acabamento:

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

Avisos, medidas de precaução:

– Não se conhecem efeitos secundários. No entanto, sensibilidade em pacientes hipersensíveis não pode ser excluída.

– As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.

– Utilizar as cápsulas **Amaris** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.

– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

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

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

Indicações de armazenamento e de aplicação:

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

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

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

IT Istruzioni per l'uso

MD
UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

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

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

Colori:

Tinte opache (tinte dentina)

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

assicurano la traslucenza e il croma della dentina naturale.

Tinte traslucenti (tinte smalto)

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

assicurano la traslucenza dello smalto naturale.

Tinte individuali

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

Indicazioni:

- Restauro estetico di cavità di classe III, IV e V in denti anteriori
- Restauro estetico di cavità di classe I, II e V in denti posteriori
- Ricostruzione di denti anteriori con lesioni da trauma
- Faccette in composito dirette o indirette per denti anteriori decolorati
- Correzioni di forma e di colore per ottimizzare l'estetica
- Riparazioni di restauri in ceramica altamente estetici e di faccette
- Fissaggio di denti anteriori

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:

Preparazione:

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

Una separazione minima facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice.

Scelta del colore:

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

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

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

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

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

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

Preparazione di cavità:

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

Creazione di un campo di lavoro asciutto:

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

Protezione della polpa:

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

Materiali adesivo:

Nella tecnica adesiva, **Amaris/Amaris Flow** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. 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.

Applicazione:

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

Amaris Flow Siringhe: Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente **Amaris Flow**.

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

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

Fotopolimerizzazione:

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

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

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

Rifinitura:

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

Note, precauzioni:

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

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

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

– Le nostre indicazioni e/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: Vetro di borossilicato-alluminio-bario, prepolimero, UDMA, BisGMA, TEGDMA, silice metacrilata, diossido di silicio pirogeno iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

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

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C - 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/Amaris Flow** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

