VOCO 中文 CN

Amaris®

Highly aesthetic light-curing restorative

光固化复合树脂(爱美瑞斯)

使用说明书

符合 EN 24049/ISO 4049 标准

产品名称及描述：

Amaris是一款光固化、X线阻射型的高度美观的修复材料。该产品含有80%重量比的无机填料（特殊色泽HT和HO含有64%重量比的无机填料），其基质为甲基丙烯酸酯（Bis-GMA, UDMA, TEGDMA）。**Amaris**在蓝光（卤素灯和LED灯）下固化，有注射管装和子弹装两种包装，可用作直接修复。**Amaris**与牙本质/牙釉质粘结剂结合使用。

型号规格：

O1、O2、O3、O4、O5、O Bleach、TL、TN、TD、**Amaris Flow** HT 、**Amaris Flow** HO

基础色（遮色）

O1、O2、O3、O4、O5、O Bleach、实现天然牙本质的半透明效果和色泽。

牙釉质色（半透明色）

TL（半透明色-浅）、TN（半透明色-中性色）、TD（半透明色-深），实现天然牙釉质的半透明效果。

特殊色泽

Amaris Flow HT（高透明度）和 **Amaris Flow** HO（高遮色），可流动。

产品适用范围：

- III、IV和V类前牙窝洞的美学修复
- II和V类后牙窝洞的美学修复
- 创伤性损害前牙的重建
- 直接和间接的复合贴面，以及变色前牙的修饰
- 提高美感的形状和颜色修正
- 高美观度陶瓷的修复，比如贴面的修复
- 前牙牙周夹板固定

产品结构及组成：

该产品由双酚A丙三醇双甲基丙烯酸酯、双甲基丙烯酸尿烷酯(UDMA)、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、铝硅酸盐玻璃陶瓷、聚甲基丙烯酸甲酯、二氧化硅、樟脑醌、对二甲氨基苯甲酸乙酯、2,6-二叔丁基对甲酚、三氧化二铁、四氧化三铁、氧化亚铁、二氧化钛组成。

使用说明/方法：

预备

使用不含氟的清洁膏清洁牙齿。标记咬合接触点（后牙区域）；最小程度的分隔开牙齿以创造邻面的触点，安上成型片。

色泽选择

Amaris产品系列是专为大面积前牙缺损进行专业美学修复而设计的，配合使用分层技术。我们尤其推荐使用上颌-前庭分层技术。

选择色泽时，保持牙齿和比色板的湿润，在自然光源下，将附带的比色板与清洁过的天然牙齿进行比色。这些需要在麻醉之前进行。

根据天然牙齿的牙颈区域或湿润牙本质的颜色（窝洞中可见），选择合适的基础色（O1 - O5）。参考天然牙齿的切端、咬合和邻面区域，选择牙釉质色（TL/TN/TD）。

注意：首先，在III、IV和V类窝洞的缺损处充填一层选定的基础色（方向从口内到前庭）。修复体颜色的整体效果可通过叠加牙釉质色进行调整。半透明基础色可使用TD加深、使用TN确认、或使用TL变浅。修复I类和II类窝洞时，按照通常的分层技术充填相应的基础色到牙本质。然后充填T色（半透明色）到牙釉质上，即可完成修复。

在HT和HO比色板的帮助下，可实现单个颜色的高度透明效果或高度不透明效果。使用色泽HT（高透明度），可实现完全个性化的修复，这一效果尤其体现在切端区域。HO（高遮色）色泽可用于遮盖变色的表面，如医源性牙齿变色，这对于大面积的缺损尤其重要。

干燥

保证干燥的工作区域是十分关键的。建议使用橡皮障。

窝洞预备

为保留健康的牙体组织，应严格按照粘结充填技术进行最小创伤的窝洞预备。牙颈区域没有龋坏的部分不必进行预备，彻底清洁即可。预备后应清洁和干燥窝洞。

垫底

在接近牙髓的区域用氢氧化钙垫底，并使用稳定的水门汀覆盖。

粘结材料

Amaris 按照粘结技术，与牙本质/牙釉质粘结剂结合使用。它适用于所有的光固化粘结剂。有关窝洞预备（酸蚀技术）和粘结材料的操作，请遵循相应的使用说明。

运用Amaris

充填前让**Amaris**达到室温。接触区域的窝洞应使用成型片，建议使用透明的、表面光滑的成型片。

使用合适的器械将选定颜色（参照色泽选择）的**Amaris**充填于窝洞中。厚度超过2mm（HO色泽：单层厚度超过1mm）的填充需分层操作和固化。将子弹装按照相应说明嵌入子弹装输送枪中。按要求的方向旋转子弹装并移除保护盖，缓慢并且匀速挤压手柄，将**Amaris**直接充填到窝洞中。

光固化

可使用常规的固化设备进行光固化。光输出至少为500mW/cm²。

每层的最少光固化时间如下：

Amaris基础色O1 - O5, O Bleach	40秒
Amaris牙釉质色TL/TN/TD	10秒
Amaris Flow HT 高透明度	10秒
Amaris Flow HO 高遮色	40秒

保证设备的光发射端尽可能接近填充表面。如果距离超过5mm，固化深度可能会减少。固化不足会导致材料变色及牙髓刺激。

抛光

移除成型辅助设备后可立即进行修型和抛光（如使用精细和超精细金刚石抛光材、抛光盘），在修型和抛光的过程中应注意冷却。最后，应在充填的边缘或者整个牙齿表面涂氟保护漆。

注意事项/预防措施：

- 无已知的副作用。不排除对于过敏个体可能会有致敏作用。
- 如果不能达到上述技术要求，或已知患者对材料中的成分（Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA）过敏，请不要使用**Amaris**。
- 含酚类物质，尤其是含丁香酚和百里香酚的物质，会干扰填充材料的固化。因此不要将氧化锌丁香酚水门汀或其它含有丁香酚的材料与本产品一起使用。
- 承受咬合力的充填体至少应当每年检查一次，以尽早发现任何可能出现的变化。
- 与色泽HO和HT结合使用的附带针头只可使用一次，每次使用完毕后应丢弃，并用保护盖封闭注射管。
- 为防止材料意外流出注射管，应轻微拉回活塞。

储存：

储存温度4 °C - 23 °C。如果在冰箱中保存，则在使用前让**Amaris**达到室温。挤出材料后立即盖上管盖， 防止暴露于光线下导致材料固化。材料过期后请勿使用。

生产日期和失效日期：

见外包装标签。

我们的产品专为牙科医学所开发。对于我们的产品的相关说明，我们依据我们的知识为您提供最为详尽的口头与书面说明并且不承担相关责任。尽管我们可提供信息和/或建议，您仍需仔细检查产品并确保其正确使用。由于我们无法监控用户的使用，因此用户将对其使用的后果负全责。当然我们保证我们的产品符合现行产品质量标准并且其销售和运输均符合相关规定。

注册人/生产企业

名称：德国沃柯有限公司 VOCO GmbH
住所：Anton-Flettner-Str.1-3, 27472 Cuxhaven, Germany
生产地址：Anton-Flettner-Str.1-3, 27472 Cuxhaven, Germany
原产地：德国

代理人/售后服务

名称：德国沃柯有限公司上海代表处
住所：上海市普陀区长寿路1118号16J室
电话：021-52378798
传真：021-52388766
电子信箱：china@voco.com
网址：www.voco.cn

医疗器械注册证/技术要求编号：国械注进20163170678

修订日期：2020年4月1日

通信地址：
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany/德国

电话： **+49 (4721) 719-0**
传真： **+49 (4721) 719-140**
电子信箱： **china@voco.com**
网址： **www.voco.cn**

VOCO

VC 60 001930 CN 0121 99 / 0910 © by VOCO