

Amaris Gingiva



Carefully read instructions prior to use

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

Amaris Gingiva is used to treat cervical defects and exposed, discolored or hypersensitive necks of teeth, especially in the visible anterior area. The gingival-like shade and the **Opaquer** system allow the correct reproduction of the gingiva also in its shade. The system comprises three different **Opaquers** and a **gingiva-shaded composite restorative in a basic color**.

The light-cured **Opaquers** are used to cover discolored cervical areas and to individually adapt the restoration to the surrounding gingiva.

The light-cured **Amaris Gingiva** allows 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 periodontic disease.
- Covering of exposed discolored 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 should not be used if the prescribed application technique cannot be used or if there are known allergies to its ingredients (BIS-GMA, BHT, UDMA, HEDMA, TEGDMA).

Method of use:

Preparation:

- Clean the teeth to be treated.
- Ensure a sufficiently dry workfield. The use of rubber dam is recommended.

Cavity preparation:

Generally, a minimally invasive preparation (adhesive restorative technique) should be carried out to conserve 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 the water jet.
- Any contamination with blood or saliva after cleaning has to be avoided.
- Remove water residues with a faint airjet, but do not overdry dentin. The aim is to achieve a moist, but not wet dentin surface (moist bonding).

Color design:

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

The set contains a shade guide which serves as an orientation to show the color effect of the **Opaquers** combined with the restorative. The shade guide is made from the following components:

- White - for a light gingival color
- Light - for a medium gingival color
- Dark - for a dark gingival color
- Nature - the basic gingival color

The color can be individually adapted step by step by mixing the **Opaquers**.

Bond material:

Amaris Gingiva is applied with a dentin/enamel bond in the adhesive technique. All light-curing bond materials can be used. Observe the instructions for use of the bond chosen.

Light-curing:

For light-cured the material market-available polymerization lights are suited. The output should not be lower than 500 mW/cm².

Application of the Opaquer:

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

Application of Amaris Gingiva:

Apply fillings of more than 2 mm thickness in layers. Light-cure each layer with blue light for **40 sec**.

Use transparent strips and light-wedges. Make sure to obtain good marginal adaptation. Hold the end of the light-rod of the polymerization device as close to the filling as possible. If this distance is more than 5 mm, curing depth may be reduced and limited to the light-cone. Incomplete curing may lead to discoloration and pulpitis-like complaints or restoration failure. 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 disks). Finally, the entire filling margin, preferable the entire tooth should be fluoridated.

Information/precautionary measures:

- No known side effects. However, sensitivity in hypersensitive patients cannot be excluded.
- Phenolic substances, especially eugenol- and thymol-containing preparations, interfere with the curing of filling composites. Do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with **Amaris Gingiva**.
- The enclosed application cannulae are for single use and have to be disposed of after use. Cover the syringe with its cap after use.

Storage:

Store at room temperature 39°F - 73°F (4°C - 23°C). Close syringes immediately after dispensing. Do not use **Amaris Gingiva** after its expiry date.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

Amaris Gingiva kit:

1-4gm syringe (nature), 3-1.2gm Opaque (white, light, dark), accessories REF 1970

Amaris Gingiva refill: 1-4gm syringe (nature) REF 1971

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use.

VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.com/us/symbols

US Patent No. 8,172,812 B2

Manufactured by:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
 Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140
 27472 Cuxhaven e-mail: marketing@voco.com
 Germany www.voco.dental



Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

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 cervicales 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 incluye tres **opacos** de diferentes tonalidades y un **composite de restauración del color de las encías en el tono base**.

Los **opacos** fotopolimerizables sirven para cubrir las áreas cervicales descoloradas así como también para adaptar individualmente la restauración a la gingiva alrededor.

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

Indicaciones:

- Restauraciones de la clase V (caries cervical, erosiones apicales, defectos cuneiformes), especialmente en periodonto retraído, por ej. como consecuencia de enfermedades parodontales.
- 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:

No utilizar **Amaris Gingiva** en caso de que la técnica de aplicación recomendada no pueda ser efectuada o si existen alergias comprobadas contra algunos de estos componentes (BIS-GMA, BHT, UDMA, HEDMA, TEGDMA).

Aplicación:

Preparación:

- Limpiar los dientes a tratar.
- Asegurar un secado suficiente. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Preparación de la cavidad:

- En general, se debería realizar una preparación mínima (técnica de restauración adhesiva) para mantener la sustancia dental sana.
- Los defectos cervicales sin caries 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 un 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 desecar la dentina. El objetivo es tener una superficie de dentina húmeda, pero no mojada (Wet Bonding).

Elección 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 guía de colores que representa el efecto del color del **opaco** en combinación con el material de restauración. La guía de color está hecha de los siguientes componentes:

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

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

Material adhesivo:

Amaris Gingiva se emplea en la técnica adhesiva con un adhesivo para dentina y esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación y aplicación se deben considerar las instrucciones de uso correspondientes.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material son apropiados los aparatos de polimerización habituales. 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 **fin**a. 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.

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.
- Colocar la fuente de luz del aparato de fotopolimerización lo más cerca posible a la superficie de restauración. Si la distancia es más de 5 mm, se puede generar una polimerización insuficiente.
- Un endurecimiento insuficiente puede llevar a decoloraciones y molestias pulpares, como así también a una pérdida prematura de la restauración.
- La terminación y el pulido de la restauración pueden ser efectuados, bajo refrigeración, inmediatamente después de retirar los elementos auxiliares (por 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 precautorias:

- No se conocen efectos secundarios. No obstante, no se puede excluir la aparición de sensibilidad en pacientes hipersensibles.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol afectan la polimerización de los materiales de obturación. Por eso, se debe evitar el uso de cementos a base de óxido de cinc-eugenol u otros materiales que contengan eugenol en combinación con **Amaris Gingiva**.

- Las cánulas de aplicación incluidas son para un solo uso y tienen que ser eliminadas luego de cada uso. La tapa de la jeringa debe ser colocada nuevamente después de su uso.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente 39°F - 73°F (4°C - 23°C). Cerrar las jeringas inmediatamente después de su uso. ¡No utilizar **Amaris Gingiva** después de la fecha de caducidad!

PRESENTACIONES:

Amaris Gingiva Set:

1 jeringa x 4 grs. (nature), 3 colores opacos x 1.2 grs. (white, light, dark), accesorios

REF 1970

Amaris Gingiva repuesto: 1 jeringa x 4 grs. (nature)

REF 1971

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectuosos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descenden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provistas en estas instrucciones de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños. Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.com/us/symbols

US Patent No. 8,172,812 B2

Fabricado por:

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