

Nogama™, Prosilver™, Spherodon-M™, ProCopper™, Spherodon+™



Alliages pour amalgame à teneur élevée en cuivre, Non-Gamma II

INDICATIONS D'UTILISATION

Conçu pour une utilisation en tant que matériau de restauration dentaire direct dans le traitement des caries dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les amalgames dentaires ne doivent pas être utilisés :

- En tant que matériaux de charge rétrogrades.
- Chez les patients présentant des antécédents connus d'allergie au mercure, identifiée par un test épicutané.
- Chez les patients où les reins ont été affaiblis à la suite d'un dysfonctionnement rénal.
- Pour le traitement dentaire des dents de lait des enfants de moins de quinze ans et des femmes enceintes ou allaitantes, sauf si le dentiste le juge absolument nécessaire sur la base des nécessités médicales spécifiques.

TENEUR EN ALLIAGE :

	1 Déversement (400 mg) Bouchon jaune 31,9 mm (±1)	13 mm	2 déversements (800 mg) Bouchon vert	déversements (600 mg) Bouchon bleu foncé	3
--	---	-------	--------------------------------------	--	---

Masse du mercure/capsule (mg)

	1 déversement	2 déversements	3 déversements
Nogama / ProSilver	435	690	935
NogamaSlow	435	690	935
Spherodon-M / ProCopper	400	600	800
Spherodon-M Slow	400	600	800
Spherodon +	290	400	530

Composition/ Forme des particules (%):

	Ag	Sn	Cu	Zn	Hg	Sphérique	Tour de découpe
Nogama / ProSilver	69	20,8	9,5	0,7	53	20	80
NogamaSlow	67	22	10,3	0,7	53	20	80
Spherodon-M / ProCopper	45.S	31.S	23		47	60	40
Spherodon-M Slow	45.S	31.S	23		48	30	70
Spherodon +	56	28,8	15,2		40	100	

*Tous les pourcentages sont exprimés en poids.

*** Le ratio alliage sur mercure varie en fonction de la taille et du temps de prise.

Temps de trituration :

Amalgamateur	Vitesse	1 Déversement	2 déversements	3 déversements
Silamat		4-5	5-6	7-8
Vari-Mix II / Wig -L-Bug	H	10-15	15-20	20-25

LES AMALGAMATEURS DE VITESSE LENTE NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS

Les amalgames Silmet fournissent des résultats satisfaisants avec des vibreurs haute vitesse modernes. Non conçus pour une utilisation avec des mélangeurs planétaires, comme Copernicus et Capmix.

Durée de travail (minutes)* :

	Condenser	Sculpter
Nogama / ProSilver	2,5-4	4-5,5
Nogama Slow	5,5-7	7-8,5
Spherodon-M / ProCopper	3,5-5	5-7
Spherodon-M Slow	5,5-7	7-8,5
Spherodon +	2-3,5	3,5-5

*Le temps de travail peut varier en fonction des conditions de trituration et de la technique utilisée. Polir 24 heures après le placement.

PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES

Force de compression (24 heures) : > 350 Mpa Variation dimensionnelle : \leq 0,15 % Glissement : < 0,75 %

Note : L'amalgame trituré doit être clair et doit avoir une consistance plastique. Si l'amalgame est excessivement pelucheux et humide et/ou prend rapidement, réduire le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur. Un mélange qui semble excessivement humide indique que le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur doit être augmenté(e). L'expérience clinique sur laquelle vous vous basez pour déterminer une consistance de travail satisfaisante sera votre meilleur guide pour fixer les temps de trituration.

MODE D'EMPLOI

- Placer et fixer la capsule dans les bras de mélange de l'amalgamateur souhaité.
- Régler la vitesse et la durée de l'amalgamateur pour la trituration.
- Après la trituration, retirer la capsule de l'amalgamateur. Avant l'ouverture, capsule pour libérer la masse amalgamée des parois internes de la capsule.
- Avant l'ouverture, tapoter l'amalgame dans le corps de la capsule.
- En portant des gants, saisir le capuchon de la capsule avec l'index et le pouce, saisir le corps de la capsule avec l'index et le pouce de l'autre main et pincer le capuchon tout en séparant les deux parties. Le capuchon doit cliquer en se retirant.
- L'amalgame dans le corps de la capsule doit être recouvert dans un puits d'amalgame.
- Inspecter la masse de l'amalgame pour s'assurer que la membrane du sachet de type « coussin » de mercure ne se mélange pas avec l'amalgame. Retirer la membrane de l'amalgame si c'est le cas.
- Commencer à positionner l'amalgame.
- Après avoir positionné l'amalgame, encliqueter le corps de la capsule, reposer le capuchon et éliminer selon la réglementation en vigueur. Le respect des « Meilleures pratiques de gestion » actuelles d'ADA applicables aux déchets d'amalgames et des « Recommandations d'hygiène dentaire relatives à l'utilisation d'amalgames à base de mercure » est fortement recommandé.

Positionnement de l'amalgame

- L'insertion de l'amalgame doit commencer immédiatement après la trituration.
- La condensation verticale doit commencer immédiatement après la trituration au moyen d'un instrument dont la surface est plate et lisse.
- La découpe de l'amalgame dentaire peut commencer immédiatement après la condensation.
- Dégager les zones de crête marginales au moyen d'une sonde dentaire avant de retirer la bande matrice.
- Un polissage final renforcera les qualités de la restauration. Une finition et un polissage conventionnels peuvent être employés.

Remarque spéciale :

1. Déversements : « Le mercure présente des risques pour la santé s'il est manipulé de manière incorrecte. Les déversements de mercure doivent être éliminés immédiatement conformément à la réglementation : »
2. Contamination par l'humidité : « Si de l'humidité est introduite dans l'amalgame avant qu'il soit polymérisé, les propriétés telles que la résistance à la traction et la corrosion peuvent être altérées. Si l'alliage contient du zinc, cette contamination peut entraîner une expansion excessive (expansion différée). Dans la mesure du possible, utiliser un champ sec.
3. Consulter la publication de l'Association dentaire américaine : « Recommandations en matière d'hygiène dentaire relative à l'utilisation d'amalgame à base de mercure ».

DURÉE DE CONSERVATION

Le numéro du lot et la date d'expiration sont indiqués sur le produit. Ne pas utiliser ce produit après sa date d'expiration

MISE EN GARDE

LA LOI FÉDÉRALE RESTREINT LA VENTE OU L'UTILISATION DE CET APPAREIL AUX DENTISTES. Tenir hors de portée des enfants. À usage unique uniquement. Ne pas placer l'appareil en contact direct avec d'autres types de métaux.

CONSERVATION

Il est recommandé de stocker ce produit dans un endroit bien ventilé. Ligne d'assistance disponible en ligne à : www.silmetdental.com

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les déchets de matériau et tous les principaux conteneurs ayant contenu du mercure seront éliminés conformément aux pratiques de gestion appropriées.

AVERTISSEMENT - CONTIENT DU MERCURE
Les capsules et le produit d'amalgame dentaire contiennent du mercure. Les vapeurs de mercure peuvent être dangereuses si elles sont inhalées.



Précautions

- L'utilisation d'une digue en caoutchouc peut réduire la quantité de mercure absorbée par un patient pendant le retrait ou le positionnement d'un amalgame.
- Utiliser ce produit avec une ventilation appropriée (l'exposition à la vapeur doit être inférieure à 0,05 mg/m³ ou toute limite inférieure fixée par une agence gouvernementale ou réglementaire régissant votre utilisation du produit).
- Les amalgames dentaires sont à usage unique exclusivement.
- Porter des gants pour manipuler les capsules et les amalgames dentaires.
- Le mercure réagit avec des métaux spécifiques et leurs alliages et les fragilise. Éviter le contact inutile entre le mercure et ces métaux (et leurs alliages)
- Utiliser un amalgamateur intégré pour mélanger les capsules à activation automatique.
- Éliminer correctement les capsules usagées et les restes d'amalgames non utilisés.
- Utiliser le composé HGX, ou des composés similaires absorbant le mercure en cas de déversement du contenu des capsules à activation automatique.
- Si un patient éprouve une réaction d'hypersensibilité localisée à l'amalgame dentaire, celui-ci doit être immédiatement retiré. Ces procédures de précaution doivent toujours être suivies en plus des procédures recommandées par votre agence de réglementation locale et votre association dentaire.

DÉCLARATIONS DES AGENCES RÉGLEMENTAIRES SUR LES RESTRICTIONS ET LES RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION DES AMALGAMES DENTAIRES

NOTES RÉGLEMENTAIRES : ÉTATS-UNIS

« Les amalgames dentaires sont des matériaux reconnus pour leurs propriétés efficaces de restauration, présentant des avantages en termes de résistance, d'intégrité marginale, de caractère appropriée pour de grandes surfaces d'occlusion et de durabilité. Les amalgames dentaires libèrent aussi de faibles niveaux de vapeur de mercure, un produit chimique pour lequel il a été démontré qu'à des niveaux d'exposition élevés, est la cause de troubles urologiques et rénaux. Les concentrations de vapeur de mercure sont les plus élevées immédiatement après le positionnement et le retrait de l'amalgame puis déclinent ensuite. Les études cliniques n'ont pas établi de lien causal entre l'amalgame dentaire et les effets indésirables sur la santé des adultes et des enfants de plus de six ans. Par ailleurs, deux études cliniques réalisées chez des enfants de plus de six ans n'ont pas démontré le lien entre des troubles urologiques ou rénaux et l'utilisation d'amalgames.

Les systèmes neurologiques en développement des fœtus et des jeunes enfants peuvent être plus sensibles aux effets neurotoxiques des vapeurs de mercure. Peu ou aucune information ne sont disponibles sur les effets à long terme sur la santé des femmes enceintes et de leurs fœtus, et sur celle des enfants de moins de six ans, y compris les très jeunes enfants allaités

L'Agence américaine des substances toxiques et du registre des maladies (ATSDR) et l'Agence pour la protection de l'environnement (EPA) ont établi des niveaux d'exposition aux vapeurs de mercure qui garantissent des niveaux de protection très élevés contre les effets négatifs sur la santé, y compris pour les populations sensibles, telles que les femmes enceintes et leurs fœtus, les très jeunes enfants allaités et les enfants de moins de six ans. Dépasser ces seuils ne signifie pas forcément que des effets indésirables se produiront.

La FDA a indiqué que des études scientifiques employant les méthodes les plus fiables ont démontré que l'amalgame dentaire expose les adultes à des quantités de vapeur de mercure élémentaire inférieures ou quasiment équivalentes aux niveaux de protection fixés pour l'exposition par l'ATSDR et l'EPA. Sur la base de ces résultats et des données cliniques, la FDA a conclu que les expositions aux vapeurs de mercure provenant des amalgames dentaires ne présentaient pas de danger pour la santé des individus de plus de six ans.

Si l'on prend en compte des facteurs tels que le nombre et la taille des dents ainsi que les volumes et la fréquence respiratoires, la FDA estime que la dose quotidienne estimée de mercure chez les enfants de moins de six ans possédant des amalgames dentaires est inférieure à la dose quotidienne estimée chez les adultes. Les expositions des enfants seraient donc inférieures aux niveaux de protection fixés pour l'exposition par l'ATSDR et l'EPA. Par ailleurs, la concentration estimée de mercure dans le lait maternel attribuable aux amalgames dentaires est d'un ordre de grandeur inférieur à la dose de référence fixée par l'EPA pour garantir la protection contre l'exposition au mercure inorganique. La FDA a conclu que les données existantes étayent l'hypothèse selon laquelle les très jeunes enfants ne sont pas exposés à des risques pour la santé en buvant du lait maternel de femmes exposées à des vapeurs de mercure provenant d'amalgames dentaires.

NOTES RÉGLEMENTAIRES : CANADA

1. Les amalgames sans mercure présentant des propriétés de matériaux adaptés doivent être pris en compte pour restaurer les dents de lait des enfants.
2. Dans la mesure du possible, les amalgames ne doivent pas être placés ni retirés des dents des femmes enceintes.
3. L'amalgame ne doit pas être placé chez des patients présentant des troubles du fonctionnement rénal.
4. Les dentistes doivent employer des techniques et un équipement qui minimisent l'exposition du patient aux vapeurs de mercure, pour placer et retirer des amalgames et pour éviter que les déchets d'amalgame soient déversés dans les réseaux d'assainissement locaux.
5. Le dentiste doit avertir les personnes sujettes à une hypersensibilité allergique au mercure, afin d'éviter l'utilisation de l'amalgame. En ce qui concerne les patients qui ont développé une hypersensibilité aux amalgames, les restaurations d'amalgame existantes doivent être remplacées par un autre matériau, sur les recommandations d'un médecin. Vous devez vérifier auprès des autorités nationales régissant la pratique de la dentisterie et des matériaux dentaires pour identifier les recommandations ou les restrictions qui s'appliquent à l'utilisation d'amalgames dentaires.

RÉACTION INDÉSIRABLE

Effets et risque en cas de contact avec les yeux : Irritant.

Exposition aiguë : Le contact peut causer des irritations. Le mercure est corrosif et peut causer des blessures ou des brûlures à la cornée. Exposition chronique : Le mercure peut se déposer dans la lentille de l'œil et causer des troubles visuels.

Effets et risques en cas de contact avec la peau : Irritant /Sensibilisateur /Neurotoxine/ Néphrotoxine.

Exposition aiguë : peut causer des rougeurs et des irritations.

Exposition chronique : Sensibilisation possible, dermatite et œdème. Le mercure peut être absorbé dans la peau et causer des problèmes urinaires. Effets et risques liés à l'inhalation : irritant/sensibilisateur/neurotoxine.

Exposition aiguë : L'inhalation des vapeurs de mercure peut provoquer une toux, de la fièvre, des nausées et des vomissements.

Exposition chronique : L'inhalation de concentrations élevées de vapeur de mercure pendant une période de temps prolongée peut être la cause du mercurialisme. Les symptômes observés sont extrêmement variables et incluent : tremblements, salivation, stomatite, perte de dents, lignes bleues sur les gencives, douleurs et engourdissement dans les extrémités.

Effets et risques liés à l'ingestion : Neurotoxique/Néphrotoxique. Exposition aiguë : Peut causer des nausées, des vomissements, des dysfonctionnements rénaux et des effets sur les nerfs. Exposition chronique : Les symptômes incluent les troubles du système nerveux central (SNC).

AVERTISSEMENT DE LA PROPOSITION 65 CALIFORNIE

Ce produit contient du mercure, un produit chimique reconnu dans l'État de Californie comme étant la cause d'anomalies congénitales ou d'autres troubles de l'appareil reproducteur.

Conforme à ISO 20749

GARANTIE LIMITÉE - LIMITATION DE RESPONSABILITÉ DE SILMET

Les recommandations techniques de Silmet, orales ou écrites, visent à faciliter l'utilisation du produit de Silmet par les dentistes. Ces recommandations ne prolongent pas la garantie limitée de Silmet et ne libèrent pas le dentiste de tester les produits de Silmet pour déterminer leur caractère approprié à l'utilisation et aux procédures prévues. Le dentiste assume tous les risques et les responsabilités en cas de dommages découlant d'une utilisation incorrecte du produit de Silmet.

En cas de défaut de matériel ou de main-d'œuvre, la responsabilité de Silmet se limite, à l'option de Silmet, au remplacement du produit défectueux ou d'une partie de celui-ci ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Pour que cette garantie limitée s'applique, le produit défectueux doit être retourné à Silmet. En aucun cas Silmet ne sera tenu responsable de dommages indirects, consécutifs ou corrélatifs.

SAUF EN CAS DE MENTION CONTRAIRE EXPRESSE PRÉVUES DANS LES PRÉSENTES, SILMET N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES RELATIVES À

LA DESCRIPTION, LA QUALITÉ OU L'ADEQUATION À UN BUT PARTICULIER.

Pour obtenir des instructions dans d'autres langues, se référer à :

http://www.silmetdental.com/downloads/downloads_instruction

ou scanner le code suivant :



 **Silmet Ltd.**
12 Hassadna st.,
Or-Yehuda, 6022011, Israel
Tél. : 972-3-7353000
Fax : 972-3-5331581



Obelis s.a

Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles, BELGIQUE
Tél. : + (32) 2.732.59.54 Fax : + (32) 2.732.60.03