

Nogama™, Prosilver™, Spherodon-M™, ProCopper™, Spherodon+™ Hoher Kupfergehalt, Nicht-Gamma-II-Amalgamlegierungen



ANWENDUNGSHINWEISE

Für die Verwendung als dentales Restaurationsmaterial bei der Behandlung von Zahnkaries bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Zahnamalgame dürfen nicht verwendet werden:
als retrogrades Füllmaterial.

bei Patienten mit einer bekannten Vorgeschichte einer Quecksilberallergie, die durch einen Pflastertest festgestellt wurde.

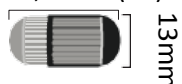
Bei Patienten, bei denen die Niere als Folge einer beeinträchtigten Nierenfunktion geschwächt wurde.

Für die zahnärztliche Behandlung von Milchzähnen, von Kindern unter fünfzehn Jahren und von schwangeren oder stillenden Frauen, außer wenn dies vom Zahnarzt aufgrund der besonderen medizinischen Bedürfnisse des Patienten als unbedingt erforderlich gehalten wird.

LEGIERUNGSINHALT:

1 Überlauf (400mg) Gelbe Kappe 2 Überlauf (600mg) Grüne Kappe 3 Überlauf (800mg) Dunkelblaue Kappe

31,9 mm (±1)



Quecksilbermasse/Kapsel (mg)

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

Zusammensetzung/Partikelform (%):

	Ag	Sn	Cu	Zn	Hg	Sphärisch	Scherenschnitt
Nogama / ProSilver	69	20.8	9.5	0.7	53	20	80
Nogama Slow	67	22	10.3	0.7	53	20	80
Spherodon-M / ProCopper	45.5	31.5	23	-	47	60	40
Spherodon-M Slow	45.5	31.5	23	-	48	30	70
Spherodon +	56	28.8	15.2	-	40	100	-

*Alle Prozentsätze sind nach Gewicht angegeben.

*** Das Verhältnis von Legierung zu Quecksilber variiert je nach Größe und Aushärtezeit.

Zerreibungszeit:

Amalgamierer	Geschwindigkeit	1 Überlauf	2 Überlauf	3 Überlauf
Silamat		4 - 5	5 - 6	7 - 8
Vari-Mix II / Wigl-Bug	H	10 - 15	15 - 20	20 - 25
Duomat (4000rpm)	3200	5 - 6	5 - 6	7 - 8
ProMix	Hoch (Kaninchen)	5 - 7	7 - 9	9 - 12

AMALGAMIERER MIT LANGSAMER GESCHWINDIGKEIT DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN

Silmet-Amalgame liefern zufriedenstellende Ergebnisse mit modernen Hochgeschwindigkeitsvibratoren. Nicht für den Einsatz mit Planetenmischern wie Copernicus und Capmix konzipiert.

Arbeitszeit (in Minuten)*:

	Kondensat	Gravieren
Nogama / ProSilver	2.5 - 4	4 - 5.5
Nogama Slow	5.5-7	7-8.5
Spherodon-M / ProCopper	3.5 - 5	7-May
Spherodon-M slow	5.5-7	7-8.5
Spherodon +	2 - 3.5	3.5 - 5

*Die Arbeitszeit kann je nach den Bedingungen und der für das Polieren angewandten Technik 24 Stunden nach dem Einsatz variieren.

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN

Druckfestigkeit (24 Std.): > 350 MPa Maßänderung: ≤ 0,15% Kriechen: ≤ 0,5%

Hinweis: Das zerriebene Amalgam muss hell sein und eine plastische Konsistenz aufweisen. Wenn das Amalgam zu plüschig und nass aussieht und/oder schnell aushärtet, verringern Sie die Verreibungszeit oder die Geschwindigkeit des Amalgams. Eine zu trocken erscheinende Mischung deutet darauf hin, dass die Verreibungszeit oder die Geschwindigkeit des Amalgamators erhöht werden muss. Ihre klinische Erfahrung zur Erzielung einer zufriedenstellenden Arbeitskonstanz ist der beste Anhaltspunkt für die Verreibungszeiten.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Setzen und sichern Sie die Kapsel in die Mischarme des gewünschten Amalgamierers.

Zum Zerreiben die gewünschte Geschwindigkeit und Zeit des Mixers einstellen.

Nach der Zerreibung die Kapsel aus dem Amalgamierer entfernen. Vor dem Öffnen der Kapsel die amalgamierte Masse von den Innenwänden der Kapsel lösen.

Vor dem Öffnen das Amalgam in den Körper der Kapsel einklopfen.

Greifen Sie mit Handschuhen die Kappe der Kapsel mit einem Zeigefinger und Daumen. Halten Sie dabei den Körper der Kapsel mit dem anderen Zeigefinger und Daumen. Beim Auseinanderziehen auf die Kappe drücken; diese sollte auseinanderrasten.

Das Amalgam im Körper der Kapsel muss in eine Amalgambohrung eingebracht werden.

Überprüfen Sie die Amalgammasse, um sicherzustellen, dass die Membran aus dem Quecksilber-Kissenpaket nicht mit dem Amalgam vermischt wird. Entfernen Sie die Membran vom Amalgam, wenn dies auftritt.

Mit dem Platzieren des Amalgams beginnen.

Nach dem Einsetzen des Amalgams den Kapselkörper und die Kappe wieder zusammenschnappen und gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. Die Einhaltung der aktuellen "Best Management Practices for Amalgam Waste (BMPs)" (Bewährte Managementpraktiken für Amalgamabfälle) und "Dental Mercury Hygiene Recommendations" (Empfehlungen zur Quecksilberhygiene in der Zahnmedizin) der ADA wird dringend empfohlen.

Platzierung des Amalgams

Das Amalgam muss unmittelbar nach der Zerreibung eingebracht werden.

Die vertikale Kondensation sollte unmittelbar nach dem Zerreiben mit einem Gerät mit ebener und glatter Oberfläche beginnen.

Das Zahn amalgam kann unmittelbar nach Abschluss der Kondensation graviert werden.

Den marginalen Gratbereich mit einem Explorer erleichtern, bevor das Matrixband entfernt wird.

Eine abschließende Politur verbessert die Qualität der Restauration. Konventionelle Veredelungs- und Poliertechniken können eingesetzt werden.

Besondere Hinweise:

Verschüttungen: "Quecksilber kann bei falscher Handhabung die Gesundheit gefährden. Verschüttetes Quecksilber muss unverzüglich gemäß den örtlichen Vorschriften entfernt werden."

Feuchtigkeitsverunreinigung: "Wird vor dem Aushärten Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigt werden. Wenn die Legierung Zink enthält, kann eine solche Verunreinigung zu einer übermäßigen Expansion (verzögerte Expansion) führen. Benutzen Sie möglichst ein Trockenfeld."

Siehe Publikation der American Dental Association, "Recommendations in Dental Mercury Hygiene" (Empfehlungen zur Quecksilberhygiene in der Zahnmedizin)

HALTBARKEIT

Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Produkt angegeben. Dieses Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden

ZU BEACHTEN

DAS BUNDESGESETZ BESCHRÄNKT DIESES GERÄT AUF DEN VERKAUF DURCH ODER IM AUFTRAG EINES ZAHNARZTES.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur für den einmaligen Gebrauch. Das Gerät nicht in direkten Kontakt mit anderen Metallarten aufbewahren.

AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, dieses Produkt an einem gut belüfteten Ort zu lagern. Die SDS ist online verfügbar unter:

www.silmetdental.com

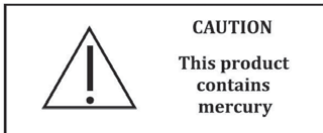
ABFALLENTSORGUNG

Abfallstoffe und alle Primärbehälter, die Quecksilber enthalten haben, sind nach einer geeigneten Verwaltungspraxis zu entsorgen.

ACHTUNG - ENTHÄLT QUECKSILBER

Die Kapseln und das hergestellte Amalgamprodukt enthalten Quecksilber.

Quecksilberdämpfe können beim Einatmen schädlich sein.



Vorsichtsmaßnahmen

Die Verwendung eines Kofferdams kann die Menge an Quecksilber verringern, die ein Patient während der Entfernung oder Platzierung eines Amalgams absorbiert.

Verwenden Sie dieses Produkt unter ausreichender Belüftung (die Dampfbelastung muss unter $0,05 \text{ mg/m}^3$ oder einem niedrigeren Grenzwert liegen, der von einer Regierungs- oder Aufsichtsbehörde für die Verwendung des Produkts festgelegt wurde).

Zahnamalgame sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Tragen Sie beim Umgang mit den Kapseln und Zahnamalgame Handschuhe.

Quecksilber reagiert mit bestimmten Metallen und deren Legierungen und zersetzt diese. Vermeiden Sie unnötigen Kontakt zwischen Quecksilber und diesen Metallen (und deren Legierungen).

Verwenden Sie beim Mischen der selbstaktivierenden Kapseln einen beiliegenden Amalgamierer.

Entsorgen Sie verbrauchte Kapseln und überschüssiges unbenutztes Amalgam ordnungsgemäß.

Bei einem Verschütten des Inhalts der selbstaktivierenden Kapseln HGX oder ähnliche quecksilberabsorbierende Verbindungen verwenden.

Bei einer lokalen Überempfindlichkeitsreaktion auf Zahnamalgame eines Patienten muss das Amalgam entfernt werden.

Diese Vorsichtsmaßnahmen müssen immer zusätzlich zu den von Ihrer örtlichen Aufsichtsbehörde und Zahnärztekammer empfohlenen Verfahren angewendet werden.

ERKLÄRUNGEN DER REGIERUNGSBEHÖRDEN ZU EINSCHRÄNKUNGEN UND EMPFEHLUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG VON ZAHNAMALGAMEN

BEHÖRDLICHE HINWEISE: USA

“Zahnamalgame hat sich als effektives Restaurationsmaterial erwiesen, das Vorteile in Bezug auf Festigkeit, marginale Integrität, Eignung für große Kauflächen und Haltbarkeit bietet. Dentalamalgame setzt auch einen niedrigen Quecksilberdampf frei, eine Chemikalie, die bei hoher Belastung gut dokumentiert ist, neurologische und renale Gesundheitsschäden zu verursachen. Die Quecksilberdampfkonzentration ist unmittelbar nach dem Einsetzen und Entfernen von Zahnamalgame am höchsten, nimmt aber danach ab.

Klinische Studien haben keinen kausalen Zusammenhang zwischen Zahnamalgame und gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren festgestellt. Darüber hinaus fanden zwei klinische Studien mit Kindern ab sechs Jahren keine neurologischen oder renalen Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung von Amalgam.

Die sich entwickelnden neurologischen Systeme bei Föten und Kleinkindern können empfindlicher auf die neurotoxischen Auswirkungen von Quecksilberdampf reagieren. Es liegen keine klinischen Informationen über langfristige Gesundheitsergebnisse bei schwangeren Frauen und ihren sich entwickelnden Föten sowie bei Kindern unter sechs Jahren vor, einschließlich bei Säuglingen, die gestillt werden.

Die Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) und die Environmental Protection Agency (EPA) haben Expositionsgrenzwerte für Quecksilberdampf festgelegt, die einen hohen Schutz vor schädlichen gesundheitlichen Auswirkungen bieten, einschließlich für empfindliche Personen wie schwangere Frauen und ihre sich entwickelnden Föten, gestillte Säuglinge und Kinder unter sechs Jahren. Die Überschreitung dieser Werte bedeutet nicht notwendigerweise, dass schädliche Auswirkungen auftreten werden.

Die FDA hat festgestellt, dass wissenschaftliche Studien, die die zuverlässigsten Methoden verwenden, gezeigt haben, dass Dentalamalgame Erwachsene einer Aussetzung gegenüber elementaren Quecksilberdämpfen unter oder annähernd gleichwertig mit den von ATSDR und EPA ermittelten Schutzniveaus aussetzt. Basierend auf diesen Erkenntnissen und den klinischen Daten ist die FDA zu dem Schluss gekommen, dass die Aussetzung gegenüber Quecksilberdampf aus Zahnamalgame keine Gefahr für Personen ab sechs Jahren für quecksilberbedingte gesundheitliche Beeinträchtigungen darstellt.

Unter Berücksichtigung von Faktoren wie Anzahl und Größe der Zähne und des Atemvolumens und der Raten schätzt die FDA, dass die geschätzte tägliche Dosis von Quecksilber bei Kindern unter sechs Jahren mit Zahnamalgame niedriger ist als die geschätzte tägliche Dosis von Erwachsenen. Die Aussetzung gegenüber Kindern wäre daher niedriger als die von ATSDR und EPA festgestellte Schutzstufe der Exposition. Darüber hinaus liegt die geschätzte Konzentration von Quecksilber in der Muttermilch, die auf Zahnamalgame zurückzuführen ist, um eine Größenordnung unter der schützenden Referenzdosis der EPA für die orale Exposition gegenüber anorganischem Quecksilber. Die FDA ist zu dem Schluss gekommen, dass die vorliegenden Daten einen Befund stützen, dass Säuglinge nicht gefährdet sind für gesundheitsschädliche Auswirkungen der Muttermilch von Frauen, die Quecksilberdämpfen aus Zahnamalgame ausgesetzt sind.

BEHÖRDLICHE HINWEISE: KANADA

Für die Wiederherstellung der Milchzähne von Kindern müssen quecksilberfreie Füllungsmaterialien in Betracht gezogen werden, wenn die mechanischen Eigenschaften des Materials geeignet sind.

Wenn möglich, dürfen Amalgamfüllungen nicht in die Zähne von Schwangeren eingesetzt oder aus ihnen entfernt werden.

Amalgam darf nicht bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eingesetzt werden.

Beim Einsetzen und Entfernen von Amalgamfüllungen müssen Zahnärzte Techniken und Geräte anwenden, um die Belastung des Patienten und des Zahnarztes mit Quecksilberdampf zu minimieren und zu verhindern, dass Amalgamabfälle in die kommunale Kanalisation gespült werden.

Der Zahnarzt muss Personen, die eine allergische Überempfindlichkeit gegen Quecksilber haben könnten, beraten, um die Verwendung von Amalgam zu vermeiden. Bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen Amalgam entwickelt haben, müssen bestehende Amalgamrestorationen durch ein anderes Material ersetzt werden, wenn dies von einem Arzt empfohlen wird. Sie sollten sich bei den Behörden Ihres Landes, die die Praxis der Zahnmedizin und der Zahnmaterialien regeln, erkundigen, welche Empfehlungen oder Einschränkungen für die Verwendung von Zahnamalgamen gelten.

UNERWÜNSCHTE REAKTION

Effekte und Gefahren durch Augenkontakt: Irritierend.

Akute Aussetzung: Kontakt kann zu Reizungen führen. Quecksilber ist korrosiv und kann zu Hornhautverletzungen oder Verbrennungen führen. Chronische Aussetzung: Quecksilber kann sich in der Augenlinse ablagern und zu Sehstörungen führen.

Effekte und Gefahren durch Hautkontakt: Irritierend/Sensibilisator/Neurotoxin/Nephrotoxin. Akute Exposition: Kann zu Rötungen und Irritationen führen.

Chronische Aussetzung: Mögliche Sensibilisierung, Dermatitis und Schwellungen. Quecksilber kann über die Haut aufgenommen werden und Harnprobleme verursachen. Effekte und Gefahren durch Einatmen:

Irritierend/Sensibilisator/Neurotoxin.

Akute Aussetzung: Das Einatmen von Quecksilberdampf kann Husten, Fieber, Übelkeit und Erbrechen verursachen.

Chronische Aussetzung: Das Einatmen hoher Konzentrationen von Quecksilberdampf über einen längeren Zeitraum kann zu Quecksilberbildung führen. Die Befunde sind äußerst unterschiedlich und umfassen Zittern, Speichelfluss, Stomatitis, Lockerung der Zähne, blaue Linien am Zahnfleisch, Schmerzen und Taubheitsgefühl in den Extremitäten.

Effekte und Gefahren durch Verschlucken: Neurotoxisch/Nephrotoxisch. Akute Exposition: Kann Übelkeit, Erbrechen, Nierenschäden und Nervenschäden verursachen. Chronische Aussetzung: Zu den Symptomen gehören Störungen des Zentralnervensystems (ZNS).

WARNHINWEIS DER CALIFORNIA PROP 65

Dieses Produkt enthält Quecksilber, eine Chemikalie, die dem Staat Kalifornien bekannt ist, Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden zu verursachen.

Entspricht ISO 20749

BESCHRÄNKTE GARANTIE - HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG DER SILMET

Die technische Beratung von Silmet, ob mündlich oder schriftlich, soll Zahnärzten bei der Verwendung des Produkts von Silmet helfen. Eine solche Beratung erweitert nicht die beschränkte Garantie von Silmet und entbindet den Zahnarzt nicht davon, die Produkte von Silmet zu testen, um ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungen und Verfahren festzustellen. Der Zahnarzt übernimmt das gesamte Risiko und die Haftung für Schäden, die durch die unsachgemäße Verwendung des Produkts von Silmet entstehen.

Im Falle eines Material- oder Verarbeitungsfehlers beschränkt sich die Haftung von Silmet nach Silmets Ermessen auf den Ersatz des defekten Produkts oder eines Teils davon oder auf die Erstattung der tatsächlichen Kosten des defekten Produkts. Um diese beschränkte Garantie in Anspruch zu nehmen, muss das defekte Produkt an Silmet zurückgeschickt werden. Die Silmet übernimmt in keinem Fall eine Haftung für indirekte, zufällige oder Folgeschäden.

AUSSER IN DEN OBEN AUSDRÜCKLICH GENANNTEN FÄLLEN GIBT ES KEINE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH GARANTIE IN BEZUG AUF DIE BESCHREIBUNG, QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Die Anleitung in weiteren Sprachen finden Sie hier: https://www.silmetdental.com/downloads/downloads_instruction
oder scannen den folgenden Code ein:



SILMET Ltd.

12 Hassadna st., Or-Yehuda, 6022011, Israel

Tel: 972-3-7353000 Fax: 972-3-5331581

info@silmet.co.il; www.silmetdental.com

EC REP Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, BELGIEN

Tel: + (32) 2.732.59.54 Fax: + (32) 2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net

 **SILMET**