

**Nogama™, Prosilve r™, Spherodon-M ™, ProCopper** TM, **Spherodon+** TM

Non-Gamma II amalgámové slitiny s vysokým obsahem mědi

# INDIKACE UŽITÍ

# Je určen k použití jako přímý dentální výplňový materiál při léčbě zubního kazu.

# KONTRAINDIKACE UŽITÍ

Dentální amalgámy nesmějí být používány:

* Jako retrográdní výplňový materiál.
* U pacientů se známou anamnézou alergie na rtuť, která byla identifikována pomocí testu.
* U pacientů, u nichž byla zjištěna zhoršená funkce ledvin.
* Pro zubní ošetření mléčných zubů, dětí mladších patnácti let a těhotných nebo kojících žen, s výjimkou případů, kdy to zubní lékař považuje za nezbytné na základě konkrétních lékařských potřeb pacienta.

# SLOŽENÍ SLITINY:

13 mm

1. spill (400mg) Žlutá čep. 31.9mm (±1)

13mm

13mm

1. spill (600mg) Zelená čep. 3 spill (800mg) Tm. modrá čep.

13mm

Rtuť množství/kapsle (mg)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1 Spill | 2 Spill | 3 Sp ill |
| Nogama / ProSilver | 435 | 690 | 935 |
| NogamaSlow | 435 | 690 | 935 |
| Sph erodon-M / ProCopper | 400 | 600 | 800 |
| Spherodon-M Slow | 400 | 600 | 800 |
| Spherodon + | 290 | 400 | 530 |

Složení/ Tvar částic (%):

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ag | Sn | Cu | Zn | Hg | Spherical | Lath e Cut |
| 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 |  |

\*Všechna procenta jsou v poměru k váze.

\*\*\* Poměr slitiny k rtuti se liší v závislosti na velikosti a době tuhnutí.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Amalgamator | Rychlost | **1** Spi ll | 2 Spill | 3 Spi ll |
| Silamat |  | 4-5 | 5-6 | 7-8 |
| Vari-Mix II / Wig -L-Bug | H | 10-15 | 15-20 | 20-25 |
| Duomat (4000rpm) | 3200 | 5-6 | 5-6 | 7-8 |
| ProMix | High (Rabbit) | 5-7 | 7-9 | 9-12 |

Čas míchání:

# NEPOUŽÍVEJTE POMALOCHODNÉ AMALGAMÁTORY

Silmet amalgamy dávají uspokojivé výsledky s moderními vysokorychlostními vibrátory. Není konstruován pro použití s planetovými amalgamátory, jako je Copernicus a Capmix.

Pracovní čas {minuty)\*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Kondenzace | Tvarování |
| 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 |

\* pracovní doba se může lišit v závislosti na podmínkách míchní a použité technice; leštěte 24 hodin po umístění.

MECHANICKÉ VLASTNOSTI

Pevnost v tlaku (24hr): > 350 MPa Dimenzionální změna: s; 0.15%

Poznámka: Umíchaný amalgám by měl být jasný a mít plastickou konzistenci. Pokud je amalgám nadměrně měkký a mokrý a/nebo rychle tuhne, zkraťte dobu míchání nebo rychlost amgamátoru. Směs, která se jeví jako příliš suchá, naznačuje, že by měla být zvýšena doba míchání nebo rychlost amalgamátoru. Vaše klinická zkušenost s dosažením uspokojivé pracovní konzistence bude nejlepším vodítkem časů míchání.

# NÁVOD K POUŽITÍ

* Umístěte a připevněte kapsli do míchacích ramen zvoleného amalgamátoru.
* Nastavte požadovanou rychlost a čas míchání na amalgamátoru.
* Po rozmíchání vyjměte kapsli z amalgamátoru. Před otevřením, uvolněte namíchanou hmotu z vnitřních stěn kapsle.
* Před otevřením sklepejte amalgámem do těla kapsle.
* Rukou v rukavicích uchopte víčko kapsle jedním ukazováčkem a palcem, tělo kapsle uchopte druhým ukazováčkem a palcem a při odtrhávání víčko uchopte. Čepička by se měla odkliknout.
* Amalgám v těle tobolky by měl být sklepán do jamky pro amalgám.
* Zkontrolujte hmotu amalgámu a ujistěte se, že membrána z rtuťového polštářku není smíchána s amalgámem. Pokud ano, odstraňte membránu z amalgámu.
* Začněte s aplikací amalgámu.
* Po aplikaci amalgámu uzavřete zpět tělo kapsle a víčko zpět a zlikvidujte v souladu se všemi platnými předpisy. Důrazně doporučujeme dodržovat všechny současné osvědčené postupy pro nakládání s odpadem amalgámu (BMP) a hygieny zubní rtuti.

Aplikace amalgámu

* Aplikace amalgámu by měla být zahájena ihned po smíchání.
* Vertikální kondenzace by měla začít ihned po rozmíchání pomocí nástroje s hladkým povrchem.
* Modelace zubního amalgámu může začít ihned po dokončení kondenzace.
* Před odstraněním matricového pásu uvolněte oblast marginálního okraje pomocí nástroje.
* Zaleštění zlepší kvalitu výplně. Lze použít konvenční dokončovací a leštící techniky.

Zvláštní poznámka:

1. Únik: Rtuť představuje při nesprávném zacházení zdravotní riziko. Únik rtuti by měl být okamžitě odstraněn podle místních předpisů-
2. Znečištění vlhkosti: „Pokud se do amalgámu zavede vlhkost před jeho tuhnutím, může dojít k nepříznivému ovlivnění vlastností, jako je pevnost a odolnost proti korozi. Pokud slitina obsahuje zinek, může taková kontaminace vést k nadměrnému rozšíření (opožděné rozšíření). Kdykoli je to možné, dbejte na to, aby pracovní pole bylo suché.
3. Viz publikace American Dental Association Publications, „Doporučení v zubní hygieně rtuti“.

# SKLADOVATELNOST

Na štítku je uvedeno číslo šarže a datum expirace. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti.

# UPOZORNĚNÍ

FEDERÁLNÍ PRÁVO OMEZÍ TENTO ZAŘÍZENÍ K PRODEJI NEBO NA OBJEDNÁVKU ZUBU.Udržujte mimo dosah dětí. Pouze pro jednorázové použití. Nevystavujte přímému kontaktu s jinými druhy kovů.

# SKLADOVÁNÍ

Doporučujeme, aby byl tento produkt skladován na dobře větraném místě. SOS je k dispozici online na adrese: www.silmetdental.com

# LIKVIDACE

Odpadní materiál a všechny primární nádoby, které obsahují rtuť, musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými postupy.

VAROVÁNÍ – OBSAHUJE RTUŤ

Kapsle a zubní amalgám obsahují rtuť. Vdechnutí výparů rtuti může být škodlivé.

Opatření

* Použití rubber damu může snížit množství rtuti absorbované pacientem během odstraňování nebo aplikace amalgámu.
* Tento produkt používejte v dostatečně větráném místě (hodnota výparů by měla být udržována pod 0,05 mg / m3 nebo pod jakýmkoliv spodním limitem stanoveným vládní nebo regulační agenturou upravující používání produktu).
* Dentální amalgámy jsou pro jednorázové použití.
* Při manipulaci s kapslemi a zubními amalgámy používejte rukavice..
* Rtuť reaguje s konkrétními kovy a jejich slitinami a zkřehčuje je. Zamezte zbytečnému kontaktu mezi rtutí a těmito kovy (a jejich slitinami).
* Při míchání samoaktivačních kapslí použijte uzavřený amalgamátor.
* Použité kapsle a veškerý přebytečný a nepoužitý amalgám řádně zlikvidujte.
* Použijte HGX nebo podobné sloučeniny absorbující rtuť v případě úniku obsahu samovolně aktivujících kapslí.
* Pokud u pacienta dojde k lokalizované hypersenzitivní reakci na zubní amalgám, měl by být amalgam odstraněn. Tyto preventivní postupy by se měly vždy používat vedle postupů doporučených místní regulační agenturou a zubní asociací.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Účinky a nebezpečí zasažení očí: Dráždivý.

Akutní expozice: Kontakt může způsobit podráždění. Rtuť je leptavá a může způsobit poškození rohovky nebo popálení. Chronická expozice: Rtuť může být uložena v oční čočce a způsobuje poruchy zraku.

Účinky a nebezpečí kontaktu s kůží: dráždivý / senzibilizátor / neurotoxin / nefrotoxin. Akutní expozice: Může způsobit zarudnutí a podráždění. Chronická expozice: Možná senzibilizace, dermatitida a otok. Rtuť může být absorbována kůží, což způsobuje močové problémy. Inhalační účinky a nebezpečí: dráždivý / senzibilizující / neurotoxin. Akutní expozice: Vdechování výparů rtuti může způsobit kašel, horečku, nevolnost a zvracení.

Chronická expozice: Vdechnutí vysokých koncentrací par rtuti po dlouhou dobu může způsobit otravu rtutí. Nálezy jsou velmi proměnlivé a zahrnují třes, slinění, stomatitidu, uvolnění zubů, modré linie dásní, bolest a znecitlivění končetin.

Účinky a nebezpečí požití: neurotoxický / nefrotoxický. Akutní expozice: Může způsobit nevolnost, zvracení, poškození ledvin a nervové účinky. Chronická expozice: Mezi příznaky patří poruchy centrálního nervového systému (CNS).

Odpovídá ISO 20749

OMEZENÁ ZÁRUKA - OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI SILMET

Technická rada Silmetu, ať už ústní nebo písemná, má za cíl pomáhat zubaři při používání produktu Silmet. Taková rada nerozšiřuje omezenou záruku společnosti Silmet ani nezbavuje zubaře testování produktů Silmet za účelem stanovení jejich vhodnosti pro zamýšlené účely a postupy. Zubař nese veškerá rizika a odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím Silmet.

V případě vady materiálu nebo zpracování je odpovědnost společnosti Silmet podle volby Silmet omezena na výměnu vadného produktu nebo jeho části nebo na skutečné náklady vadného produktu. Aby bylo možné využít této omezené záruky, musí být vadný produkt vrácen společnosti Silmet. Silmet neodpovídá za žádné nepřímé, náhodné nebo následné škody za žádných okolností.

S VÝJIMKOU VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH VÝŠE NEJSOU ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO IMPLIKOVANÉ, VČETNĚ ZÁRUK S ODPOVĚDNÝM POPISEM, KVALITOU NEBO VHODNOSTÍ PRO URČITÝ ÚČEL.

Pokyny v dalších jazycích naleznete na adrese:

https://www.silmetdental.com/downloads/downloads\_instruction nebo naskenujte následující kód:





 **Silmet Ltd.**

12 Hassadna st.,

Or-Yehuda, 6022011, Israel

Tel: 972-3-7353000

Fax: 972-3-5331581

**Obelis s.a**

Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

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

E-Mail: mail@ob elis.net