

Description

Amalcap® Plus is a non-gamma-2, spherical / irregular-particle silver amalgam in self-activating capsules for dental restorations.

Composition

One Size-1 Amalcap Plus non-gamma-2 capsule contains the following active substances:

	regular	fast
Powder		
Silver	294 mg	302 mg
Tin	76 mg	77 mg
Copper	50 mg	51 mg
Liquid		
Mercury	400 mg	400 mg

One Size-2 Amalcap Plus non-gamma-2 capsule contains the following active substances:

	regular	fast
Powder		
Silver	424 mg	434 mg
Tin	109 mg	112 mg
Copper	72 mg	74 mg
Liquid		
Mercury	590 mg	590 mg

One Size-3 Amalcap Plus non-gamma-2 capsule contains the following active substances:

	regular	fast
Powder		
Silver	555 mg	570 mg
Tin	142 mg	146 mg
Copper	94 mg	97 mg
Liquid		
Mercury	800 mg	800 mg

Length of the capsule: 31.6 mm

Largest outer diameter: 13.6 mm

Indications

Class I and II restorations

Contraindication

Amalcap Plus non-gamma-2 is contraindicated

- if proximal or occlusal contacts with other metal restorations are present
- if the patient suffers from impaired renal function
- if the patient is known to be allergic to any of the components of amalgam
- for retrograde or endodontic restorations
- as a core build-up material under crowns or inlays
- as a filling material under metal crowns
- for children under six years of age
- for pregnant or nursing women
- if the stipulated working technique cannot be applied.

Side effects

- In individual cases, hypersensitivity, allergic reactions, or electrochemically-induced local reactions may occur.
- Mercury may have a sensitizing effect on the skin and lungs, or act as a nephrotoxin or neurotoxin.
- Electrochemical processes may cause lichen planus of the oral mucous membrane.
- After the placement or removal of amalgam restorations, a short-term increase of the mercury concentration in the blood or urine may occur.

Interactions

Mercury that has escaped during condensing or amalgam that has not set may cause amalgamation or galvanic reactions (electrochemically-induced local malaise, i.e. alterations in the sense of taste) when the restoration comes in contact with other metal restoratives. If these symptoms persist, the amalgam should be replaced with another material.

Application

Relative isolation with e.g. cotton rolls.

Moisture contamination of the amalgam before it has set completely can detrimentally affect physical properties such as stability and corrosion resistance.

Mixing times for Amalcap Plus non-gamma-2

The mixing time in the Silamat® S6 is 10 s.

Mixers of other competitors should demonstrate a high starting torque and achieve approx. 4,500 rpm. The use of low-speed amalgamators is not recommended. Longer mixing times result in a softer consistency and slightly improved stability, without significant effect on the other properties. The triturated amalgam should be bright and have a plastic consistency.

Base/liner

Cover very deep areas of the cavity near the pulp with a small amount of calcium hydroxide cement. The base/liner must be able to withstand condensation pressure. Line the cavity with a mechanically stable cement such as Vivaglass Liner (light-curing glass ionomer cement).

Placing the restoration

After mixing, open the capsule, apply the pliable amalgam to the cavity in portions and condense and model it. Ultrasonic condensers should not be used. The working time of Amalcap Plus Fast is approx. 3 minutes; the working time of Amalcap Plus Regular is approx. 4 minutes.

Polishing

The restoration should not be polished until at least 24 hours after placement. Suitable tungsten-carbide finishers or other polishing instruments (Politip-F and Politip-P) can be used. Make sure to provide steady, adequate spray cooling and suction.

Safety notes

- Mercury reacts with and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and those metals (and their alloys).

Amalcap® Plus Non-gamma-2

EN Instructions for Use

- Non-gamma-2, 70% silver amalgam alloy with spherical / irregular particles in self-activating capsules

DA Brugsanvisning

- Non-gamma-2, 70% sølvamalgamealloy med sfæriske/irregulære partikler i selvaktiverende kapsel

DE Gebrauchsinformation

- Gamma-2-freies, 70%iges Silberamalgame mit sphärischen/unregelmässigen Partikeln in selbstaktivierenden Kapseln

FI Käyttöohjeet

- Gamma-2-vapaa, 70% hopea-amalgame, jossa pallomaisia ja epäsäännöllisiä partikkelia itseaktivoivissa kapsleissa.

NO Bruksanvisning

- Non-gamma-2 70 % sølvamalgame med sfæriske/uregelmessige partikler i selvaktiverende kapsler

NL Gebruiksaanwijzing

- Non-gamma-2, 70% zilveramalgame met sferische / onregelmatige deeltjes in zelfactiverende capsules

EL Οδηγίες Χρήσεως

- Αμάλγαμα αργύρου 70%. Χρωρίς γάμμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε αυτο-ενεργοποιούμενες κάψουλες

FR Mode d'emploi

- Amalgame d'argent 70% de type non-gamma-2, à particules sphéroïdales / irrégulières, en capsules autoactives

IT Istruzioni d'uso

- Amalgama non-gamma-2, in lega d'argento al 70% con particelle sferiche / irregolari in capsula autoattivanti.

ES Instrucciones de uso

- 70% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2 con partículas irregulares esféricas que se presenta

- Mercury presents a health hazard if handled incorrectly. Mercury is toxic by vapour inhalation and the effect is cumulative. Spillages of mercury should be removed immediately, including from places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Smaller quantities can be covered by sulphur powder and removed. Individual small droplets can be picked up by tin foil (Sn) and removed. Avoid inhalation of the vapour. During and after clean-up thoroughly ventilate the area where the spill has occurred. Vacuum cleaners should not be used.
- If moisture is introduced into the amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance can be affected adversely. Use a dry field, whenever possible.
- Waste material and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice.
- As the removal of existing amalgam restorations results in the additional release of mercury, clinically sound amalgam restorations should not be removed. The removal of existing amalgam restorations should be avoided during pregnancy or lactation in particular.
- When removing amalgam restorations, the corresponding safety notes must be observed: Wear nose/mouth protection and goggles; use spray aspirators, saliva ejectors and provide adequate spray cooling.
- Only store amalgam and place and remove amalgam fillings in well-aired practice facilities.
- Avoid skin contact with unset material.
- Never open capsules prior to mixing!
- Single-use only

Storage

- **Store amalgam waste in containers that can be tightly sealed.**
- **Dispose of used capsules in accordance with national regulations.**
- Store packages at room temperature (2–28°C/36–82°F).
- See expiration date for shelf life.

Keep material out of children's reach!

For dental use only!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Deutsch

Beschreibung

Amalcap® Plus ist ein gamma-2-freies Silberamalgame mit sphärischen, unregelmässigen Partikeln in selbstaktivierenden Kapseln für Dentalrestorationen.

Zusammensetzung

1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, Grösse 1 enthält:

	regular	fast
Pulver		
Silber	294 mg	302 mg
Zinn	76 mg	77 mg
Kupfer	50 mg	51 mg
Flüssigkeit		
Quecksilber	400 mg	400 mg

1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, Grösse 2 enthält:

	regular	fast
Pulver		
Silber	424 mg	434 mg
Zinn	109 mg	112 mg
Kupfer	72 mg	74 mg
Flüssigkeit		
Quecksilber	590 mg	590 mg

1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, Grösse 3 enthält:

	regular	fast
Pulver		
Silber	555 mg	570 mg
Zinn	142 mg	146 mg
Kupfer	94 mg	97 mg
Flüssigkeit		
Quecksilber	800 mg	800 mg

Länge der Kapsel: 31.6 mm

Grösster Aussendurchmesser: 13.6 mm

Indikationen

Füllungen der Klassen I und II

Kontraindikation

- bei approximalem oder okklusalem Kontakt zu anderen metallischen Restaurationen
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Amalgam
- für retrograde oder endodontische Füllungen
- als Material für Stumpfaufbauten zur Aufnahme von Kronen oder Inlays
- als Füllungsmaterial in gegossenen Kronen
- bei Kindern unter sechs Jahren
- bei schwangeren oder stillenden Frauen
- wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist

Nebenwirkungen

- In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien oder elektrochemisch verursachten lokalen Reaktionen kommen.
- Quecksilber kann sensibilisierend auf Haut und Lungen wirken bzw. als Nephrotoxin und Neurotoxin agieren.
- Durch elektrochemische Vorgänge kann der Lichen planus der Mundschleimhaut provoziert werden.
- Nach dem Legen und Entfernen von Amalgamfüllungen kann es vorübergehend zu einer Erhöhung der Quecksilberkonzentration im Blut oder Urin kommen.

Wechselwirkungen

Austritt von Quecksilber bei der Kondensation oder nicht abgebundenes Amalgam kann Amalgamierung oder galvanische Effekte (elektrochemisch bedingte örtliche Missempfindungen, z.B. Geschmacksveränderungen) bei Kontakt mit anderen metallischen Restaurationen hervorrufen. Sollten diese Symptome andauern, müssen diese Amalgamfüllungen durch andere Materialien ersetzt werden.

Anwendung

Relative Trockenlegung mit z.B. Watterollen. Falls vor dem Abbinden Feuchtigkeit in das Amalgam eindringt, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit ungünstig beeinträchtigt werden.

Mischzeit für Amalcap Plus non-gamma-2

Die Mischzeit im Silamat® S6 beträgt 10 s.

Mitbewerbergeräte sollten ein hohes Anzugsdrehmoment sowie ca. 4500 U/Min. erzielen. Der Einsatz von Amalgamatoren mit niedriger Drehzahl ist nicht empfehlenswert. Etwas längere Mischzeiten ergeben eine weichere Konsistenz und etwas verbesserte Festigkeitswerte, ohne signifikante Änderung der anderen Eigenschaften.

Das triturierte Amalgam sollte eine glänzende Farbe haben und plastische Konsistenz aufweisen.

Unterfüllung

Pulpanahe Stellen der Kavität mit einer kleinen Menge eines Calciumhydroxidzementes abdecken. Die Unterfüllung muss Stopfdruck widerstehen können. Die Kavität mit einem mechanisch belastbaren Zement auskleiden, z.B. Vivaglass Liner (lichthärtender Glasionomerezement).

Legen der Füllung

Nach dem Mischen Kapsel aufschrauben und das plastische Material portionsweise in die Kavität einbringen, kondensieren und modellieren.

Ultraschallkondensatoren sollten nicht benutzt werden. Die Verarbeitungszeit von Amalcap Plus fast beträgt ca. 3 Minuten, regular ca. 4 Minuten.

Politur

Die endgültige Politur wird frühestens nach 24 Stunden durchgeführt.

Verwendung finden geeignete Hartmetallfinierer oder andere Polierinstrumente (Politip-F und Politip-P) mit einer ständigen und ausreichenden Spraykühlung und Absaugung.

Warnhinweise

- Quecksilber reagiert mit bestimmten Metallen und ihren Legierungen und macht sie spröde. Kontakt von Quecksilber mit diesen Metallen (und ihren Legierungen) sollte daher vermieden werden.
- Quecksilber bedeutet eine Gefahr für die Gesundheit, wenn es nicht richtig gehandhabt wird. Quecksilber ist giftig beim Einatmen und seine Wirkung ist kumulativ. Verschüttetes Quecksilber sollte sofort entfernt werden, einschliesslich der Plätze, die schwer zugänglich sind. Zum Aufsaugen wird eine Plastikspritze verwendet. Kleinere Verschüttungen können mit Schwefelpulver bedeckt und dann entfernt werden. Zur Aufnahme und Entfernung von einzelnen Tröpfchen kann Zinnfolie (Sn) verwendet werden. Das Einatmen der Dämpfe muss vermieden werden. Während und nach der Entfernung von verschüttetem Quecksilber sollte der entsprechenden Bereich oder Raum gut gelüftet werden. Es sollten keine Staubsauger verwendet werden.
- Kontakt mit Feuchtigkeit vor dem Abbinden kann Eigenschaften von Amalgam wie Festigkeit und Korrosionsresistenz beeinträchtigen. Daher sollte wenn möglich ein trockenes Arbeitsfeld sichergestellt werden.
- Abfälle und alle Primärgebinde, die Quecksilber enthalten haben, sind angemessen zu entsorgen.
- Da durch das Entfernen von Amalgamfüllungen zusätzlich Quecksilber freigesetzt wird, sollten klinisch einwandfreie Amalgamfüllungen nicht entfernt werden. Dies gilt insbesondere während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit.
- Bei der Entfernung von Amalgamfüllungen müssen die entsprechenden Vorsichtshinweise beachtet werden: Tragen von Mund-/Nasenschutz und Schutzbrille, Verwendung von Nebelabsaugern, Speichelsaugern und eine ausreichende Wasserspraykühlung.
- Die Applikation und Entfernung von Amalgamfüllungen, sowie die Lagerung von Amalgam hat in gut belüfteten Praxisräumen zu erfolgen.
- Hautkontakt mit dem unausgehärteten Material vermeiden.
- Kapseln nie vor dem Anmischen öffnen!
- Nur für den Einmalgebrauch.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

- **Abfälle in gut geschlossenen Behältern aufbewahren.**
- **Die Entsorgung von gebrauchten Kapseln erfolgt entsprechend den nationalen Vorschriften.**
- Lagerung bei Raumtemperatur (2–28 °C).
- Haltbarkeit siehe Ablaufdatum.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

en cápsulas de auto-activación

PT Instruções de Uso

Amálgama de prata com 2, 70 % de partículas esféricas / irregulares, isento de gama-2 em cápsulas autoativadoras para restaurações dentárias

SV Bruksanvisning

Non-gamma-2, 70 % silveramalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktiverande kapslar

TR Kullanma Talimatı

Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, küresel / düzensiz parçacıklardan oluşan, %70'ı gümüş amalgam

RU Инструкция по применению

Non-гамма-2, сплав 70% серебряной амальгамы со сферическими частицами/со сложной конфигурацией в самоактивирующихся капсулах

PL Instrukcja stosowania

70% amalgamat srebra bez fazy gamma-2, o nieregularnych cząsteczkach sferycznych, w samoaktywujących kapsułkach

Rx ONLY

Complies with:

EN ISO 13897, Type 1 and EN ISO 24234

Date information prepared:

2015-09-07/Rev. 4

558175/WE3

Made in Sweden

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan
Liechtenstein

ivoclar
vivadent®
clinical

CE 0123

Français

Description

Amalcap® est un amalgame d'argent de type non-gamma-2, à particules sphéroïdales / irrégulières, en capsules auto-activantes, pour obturations dentaires.

Composition

1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, taille 1, contient:

	normal	rapide
Poudre		
Argent	294 mg	302 mg
Etain	76 mg	77 mg
Cuivre	50 mg	51 mg
Liquide		
Mercure	400 mg	400 mg

1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, taille 2, contient:

Poudre		
Argent	424 mg	434 mg
Etain	109 mg	112 mg
Cuivre	72 mg	74 mg
Liquide		
Mercure	590 mg	590 mg

1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, taille 3, contient:

Poudre		
Argent	555 mg	570 mg
Etain	142 mg	146 mg
Cuivre	94 mg	97 mg
Liquide		
Mercure	800 mg	800 mg

Longueur de la capsule :

31,6 mm

Diamètre extérieur :

13,6 mm

Indications

Restaurations de Classe I et II

Contre-indications

Amalcap Plus est contre-indiqué dans les cas suivants :

- s'il y a contact proximal ou occlusal avec d'autres restaurations métalliques
- chez les patients souffrant d'insuffisance rénale
- chez les patients présentant des antécédents d'allergies à l'amalgame
- pour les obturations rétrogrades ou endodontiques
- comme matériau pour faux-moignon sous des couronnes ou des inlays
- comme matériau d'obturation sous des couronnes métalliques
- chez les enfants de moins de 6 ans,
- chez les femmes enceintes ou qui allaitent,
- lorsque la technique d'utilisation ne peut être suivie.

Effets secondaires

- Dans de rares cas, il peut se produire des réactions d'hypersensibilité, des allergies ou des réactions électrochimiques locales.
- Le mercure peut sensibiliser la peau et les poumons, ou agir comme une néphrotoxine ou une neurotoxine.
- Des réactions électrochimiques peuvent provoquer le lichen plan de la muqueuse buccale.
- La mise en place ou l'élimination d'une obturation à l'amalgame peut entraîner une faible augmentation passagère du taux de mercure dans le sang ou dans les urines.

Interférences

Une fuite de mercure lors de la condensation ou un amalgame non solidifié peuvent provoquer des effets galvaniques ou d'amalgamation au contact d'autres restaurations métalliques (sensations désagréables locales dues à des réactions électrochimiques, par ex. modification de la perception du goût). Si ces symptômes persistent, remplacer l'amalgame par un autre matériau.

Technique de mise en œuvre

Procéder à une isolation relative, par exemple à l'aide de rouleaux de coton. La contamination de l'amalgame par l'humidité avant qu'il ne soit complètement durci peut affecter les propriétés physiques du matériau, telles que la stabilité et la résistance à la corrosion.

Temps de malaxage pour Amalcap Plus non-gamma-2

Le temps de mélange dans le Silamat S6 est de 10 s.

Les appareils concurrents doivent atteindre un temps d'accélération de rotation élevé, ainsi qu'environ 4500 tours/mn. L'utilisation de malaxeurs de faible vitesse n'est pas recommandée. Un temps de malaxage prolongé permet d'obtenir une consistance plus molle et une stabilité légèrement meilleure, sans modification significative des autres propriétés.

L'amalgame mélangé doit présenter un aspect brillant et une consistance plastique.

Fond de cavité

Recouvrir les zones très profondes et voisines de la pulpe avec une petite quantité de ciment à l'hydroxyde de calcium. Le fond de cavité doit résister à la condensation. Recouvrir le fond de cavité d'un ciment mécaniquement résistant.

Mise en place de l'obturation

Après malaxage, dévisser la capsule et mettre en place l'amalgame malléable en petites portions dans la cavité, condenser et modeler. Ne pas utiliser de condenseur à ultrasons. Le temps de mise en oeuvre rapide (Amalcap Plus „Fast“) est d'environ 3 mn, le temps normal (Amalcap Plus „Regular“) de 4 mn.

Polissage

Procéder au polissage définitif au plus tôt après 24 heures. Utiliser pour cela des instruments de finition au carbure de tungstène ou d'autres instruments de polissage (Politip-F et Politip-P). Veiller à apporter un refroidissement (spray) et une aspiration constants et adaptés.

Conseils de sécurité

- Le mercure réagit avec et fragilise certains métaux et leurs alliages. Éviter tout contact inutile entre le mercure et ces métaux (et leurs alliages).
- Le mercure présente un risque pour la santé s'il est manipulé de manière incorrecte. Les vapeurs de mercure sont toxiques si elles sont inhalées et l'effet est cumulatif. Les excédents de mercure doivent être retirés immédiatement, y compris dans des zones difficiles d'accès. Utiliser une seringue en plastique pour l'aspirer. De très faibles quantités peuvent être recouvertes de soufre en poudre, puis retirées. Les petites gouttelettes peuvent être récupérées sur une feuille d'étain (Sn) et retirées. Éviter l'inhalation des vapeurs. Pendant et après le nettoyage, ventiler soigneusement la zone où le mercure a coulé. Ne pas utiliser de nettoyeurs aspirateurs.
- Si de l'humidité pénètre dans l'amalgame avant la prise du matériau, certaines propriétés telles que la résistance et la résistance à la corrosion peuvent être affectées. Utiliser un champ opératoire sec dans la mesure du possible.
- Les résidus de matériaux et tout récipient ayant contenu du mercure doivent être jetés selon la procédure du cabinet dentaire.
- Du mercure peut encore se libérer au moment de l'enlèvement d'une obturation en amalgame. De ce fait, ne pas enlever les obturations en amalgame qui ne présentent aucun défaut clinique. Ceci est en particulier valable pendant une grossesse et pendant l'allaitement.
- Lorsque l'on retire des obturations en amalgame, respecter les règles suivantes : porter un masque protégeant le nez et la bouche, ainsi que des lunettes de protection. Utiliser des systèmes d'aspiration et de refroidissement.
- Ne stocker l'amalgame et ne manipuler les restaurations en amalgame que dans des pièces correctement ventilées.
- Éviter le contact du matériau non durci avec la peau.
- Ne jamais ouvrir une capsule non mélangée !
- A usage unique seulement

Conditions de stockage

- **Conserver les déchets d'amalgame dans des récipients pouvant être hermétiquement fermés.**
- **Respecter les dispositions légales pour le traitement des déchets.**
- Conserver le matériau à température ambiante (2-28°C).
- Durée de conservation : se référer à la date de péremption.

Ne pas laisser à la portée des enfants!

Exclusivement réservé à l'usage dentaire

Ce matériau a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en oeuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Italiano

Descrizione

Amalcap® Plus è un amalgama non-gamma-2 in lega d'argento con particelle sferoidali / irregolari, in capsule autoattivanti per restauri dentali.

Composizione

	Regular (a presa regolare)	Fast (a presa rapida)
1 capsula dose 1 di Amalcap Plus non-gamma-2 contiene:		
polvere		
Argento	294 mg	302 mg
Stagno	76 mg	77 mg
Rame	50 mg	51 mg
liquido		
Mercurio	400 mg	400 mg

1 capsula dose 2 di Amalcap Plus non-gamma-2 contiene:

polvere		
Argento	424 mg	434 mg
Stagno	109 mg	112 mg
Rame	72 mg	74 mg
liquido		
Mercurio	590 mg	590 mg

1 capsula dose 3 di Amalcap Plus non-gamma-2 contiene:

polvere		
Argento	555 mg	570 mg
Stagno	142 mg	146 mg
Rame	94 mg	97 mg
liquido		
Mercurio	800 mg	800 mg

Lunghezza della capsula:

31,6 mm

Diametro esterno max:

13,6 mm

Indicazioni

Restauri di Classe I e II

Controindicazioni

L'uso di Amalcap Plus non-gamma-2 è controindicato:

- in caso di contatti interprossimali od occlusali con altri restauri in metallo
- in pazienti con gravi disfunzioni renali
- in pazienti allergici a uno qualsiasi dei componenti dell'amalgama
- in restauri endodontici o retrogradi
- come materiale per la ricostruzione del moncone sotto corone o inlay
- come materiale da restauro sotto corone in metallo
- in bambini di età inferiore ai sei anni
- in donne gravide o in fase di allattamento
- se non possono applicarsi le metodiche di applicazione prescritte

Effetti collaterali

- In singoli casi possono insorgere reazioni d'ipersensibilità, allergie o disturbi locali indotti da processi elettrochimici.
- Il mercurio può indurre reazioni d'ipersensibilità a livello cutaneo e polmonare oppure avere effetto nefrotossico o neurotossico.
- Processi elettrochimici possono portare all'insorgenza di Lichen Planus alle mucose orali.
- Dopo l'esecuzione o la rimozione di restauri in amalgama può verificarsi un momentaneo aumento della concentrazione di mercurio nel sangue o nelle urine.

Interazioni

Il mercurio in eccesso durante la condensazione o l'amalgama non indurita possono determinare un'amalgamazione incompleta o indurre reazioni di tipo galvanico (disturbi locali indotti da processi elettrochimici, p.e. alterazione del senso del gusto) qualora il restauro in amalgama entri in contatto con altri materiali da restauro metallici. Con il persistere dei sintomi si consiglia di sostituire i restauri in amalgama con altri materiali da restauro.

Applicazione

Isolamento del campo operatorio possibilmente con diga di gomma, in alternativa con rulli di cotone.

La contaminazione dell'amalgama con umidità o sangue prima del suo completo indurimento può inficiare le sue proprietà fisiche, quali stabilità e resistenza alla corrosione.

Tempi di miscelazione per Amalcap Plus non-gamma-2

Il tempo di miscelazione nel Silamat® S6 è di 10 s.

Miscelatori di altri produttori devono avere un avviamento torsionale molto elevato e raggiungere almeno 4,500 oscillazioni/minuto. E' sconsigliato l'uso di apparecchiature a bassa velocità. Con tempi di miscelazioni più lunghi la consistenza dell'amalgama risulta più morbida, con valori di resistenza leggermente più elevati, senza influire significativamente sulle altre caratteristiche. L'amalgama triturato dovrebbe essere chiaro e presentare una consistenza plastica.

Sottofondo/Liner cavitario

Proteggere le zone cavitarie molto profonde e vicine alla polpa con una piccola quantità di cemento all'idrossido di calcio. Il sottofondo deve resistere alla pressione esercitata in fase di condensazione dell'amalgama.

Rivestire la cavità con un liner resistente al carico meccanico come per es. Vivaglass Liner (cemento vetroionomerico fotopolimerizzabile).

Ricostruzione del dente

Dopo la miscelazione, aprire la capsula e prelevare piccole quantità d'amalgama duttile per posizionarla in cavità, poi condensare e modellare. Non utilizzare condensatori ad ultrasuoni.

Il tempo di lavorazione di Amalcap Plus Fast è di circa 3 minuti mentre il tempo di lavorazione di Amalcap Plus Regular è di circa 4 minuti.

Lucidatura

Non lucidare il restauro prima che siano trascorse 24 ore dalla sua realizzazione. Allo scopo utilizzare idonei strumenti di rifinitura al carburo di tungsteno o altri strumenti per lucidatura (come p.e. Politip-F e Politip-P). Assicurare un costante e adeguato raffreddamento con spray d'acqua e relativa aspirazione.

Avvertenze di sicurezza

- Il mercurio ha un effetto corrosivo con particolari metalli e le loro leghe e li rende fragili. Evitare contatto non necessario fra il mercurio e questi metalli e le loro leghe.
- Se maneggiato impropriamente il mercurio può costituire un pericolo per la salute. Il mercurio è tossico in caso di inalazione di vapori e gli effetti sono cumulativi. Eventuali versamenti/spargimenti di mercurio vanno rimossi immediatamente, anche nelle zone di difficile accesso. A tale scopo aspirare il materiale con siringa di plastica. Piccole quantità possono essere coperte con polvere di zolfo ed essere rimosse. Singole piccole gocce possono essere raccolte con carta stagnola (Sn) e rimosse. Evitare l'inalazione dei vapori. Durante e dopo la rimozione, ventilare accuratamente l'area in cui è avvenuto lo spargimento. Non utilizzare aspirapolvere.
- Qualora penetri umidità nell'amalgama prima della presa, le proprietà quali la resistenza e resistenza alla corrosione possono esserne inficiate. Usare possibilmente sempre un campo operatorio asciutto.
- Residui di materiale e tutti i contenitori primari che hanno contenuto mercurio devono essere smaltiti secondo le seguenti appropriate pratiche.
- Favorendo la rimozione di restauri in amalgama intatti un ulteriore rilascio di mercurio nell'organismo, evitare la rimozione di questi restauri in particolare modo in donne durante il periodo della gravidanza o dell'allattamento.
- Nella rimozione di restauri in amalgama si raccomanda l'uso di mascherina protettiva su naso/bocca ed occhiali; utilizzare aspiratori spray, aspirasaliva ed assicurare un adeguato raffreddamento con spray d'acqua.
- Conservare l'amalgama in luoghi ben areati. Inoltre l'esecuzione o la rimozione di restauri in amalgama deve avvenire in luoghi ben areati.
- Evitare il contatto del materiale non rappreso con la cute.
- Non aprire mai le capsule prima della miscelazione!
- Esclusivamente monouso.

Conservazione

- Conservare i rifiuti d'amalgama in contenitori perfettamente sigillabili.
- Smaltire le capsule usate secondo le disposizioni nazionali in materia.
- Conservare le confezioni a temperatura ambiente (2-28 °C).
- Stabilità: fa fede la data di scadenza apposta sull'etichetta.

Conservare lontano dalla portata dei bambini!

Per esclusivo uso odontoiatrico!

Questo materiale è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire attenendosi esclusivamente alle relative istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per questo prodotto. Gli utilizzatori sono responsabili della sperimentazione del materiale in campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà dei prodotti e non sono vincolanti.

Español

Descripción

Amalcap® Plus es una amalgama de plata sin fase gamma-2 con partículas irregulares esféricas que se presenta en cápsulas de auto-activación para restauraciones dentales

Composición

Una cápsula de tamaño 1 de Amalcap Plus non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:

	regular	rápida
Polvo		
Plata	294 mg	302 mg
Estaño	76 mg	77 mg
Cobre	50 mg	51 mg
Líquido		
Mercurio	400 mg	400 mg

Una cápsula de tamaño 2 de Amalcap Plus non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:

Polvo		
Plata	424 mg	434 mg
Estaño	109 mg	112 mg
Cobre	72 mg	74 mg
Líquido		
Mercurio	590 mg	590 mg

Una cápsula de tamaño 3 de Amalcap Plus non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:

Polvo		
Plata	555 mg	570 mg
Estaño	142 mg	146 mg
Cobre	94 mg	97 mg
Líquido		
Mercurio	800 mg	800 mg

Longitud de la cápsula: 31.6 mm

Diámetro exterior mayor: 13.6 mm

Indicaciones

Restauraciones Clase I y II

Contraindicaciones

Amalcap Plus, non-gamma-2 está contraindicada:

- si existen contactos proximales u oclusales con otras restauraciones metálicas
- si el paciente sufre de insuficiencia renal
- si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de los componentes de la amalgama
- para restauraciones retrogradadas o endodónticas
- como material de muñones debajo de coronas o inlays
- como material de obturación debajo de coronas de metal
- para niños menores de seis años
- para mujeres embarazadas o en período de lactancia
- si no se puede aplicar la técnica de trabajo descrita

Efectos secundarios

- en casos individuales puede tener lugar hipersensibilidad, reacciones alérgicas o reacciones locales inducidas electroquímicamente.
- El mercurio puede tener un efecto sensibilizador sobre la piel y los pulmones o actuar como una nefrotoxina o neurotoxina.
- Los procesos electroquímicos pueden causar liquen plano de la membrana mucosa oral.
- Después de la colocación o retirada de restauraciones de amalgama, puede tener lugar un aumento a corto plazo de la concentración de mercurio en sangre u orina.

Interacciones

El mercurio que se escapa durante la condensación o amalgama que no fragüe puede causar amalgamación o reacciones galvánicas (malestar local inducido electroquímicamente, i.e. alteraciones en el sentido del sabor) cuando la restauración entra en contacto con otros materiales de restauración de metal. Si estos síntomas persisten, la amalgama deberá reemplazarse con otro material.

Aplicación

Aislamiento relativo con e.g. torundas de algodón.

La contaminación con humedad de la amalgama antes del completo fraguado puede afectar perjudicialmente las propiedades físicas tales como estabilidad y resistencia a la corrosión.

Tiempos de mezcla para Amalcap Plus non-gamma-2

Tiempo de mezcla en Silamat® S6 de 10 segundos.

Los aparatos de mezcla de otros fabricantes deberán demostrar un alto movimiento inicial y alcanzar aprox. 4.500 rpm. No se recomienda el uso de aparatos de mezcla de baja velocidad. Tiempos de mezcla más largos tienen como resultado una consistencia más suave y una ligeramente mejor estabilidad, sin afectar significativamente a otras propiedades.

La amalgama triturada debe estar brillante y tener una consistencia plástica.

Base/Liner

Las zonas muy profundas de la cavidad próximas a pulpa se cubren con una pequeña cantidad de cemento de hidróxido de calcio. La base /liner también ha de ser capaz de resistir a la presión de condensación. Aplicar una base

con un cemento mecánicamente estable como Vivaglass Liner (cemento de ionómero de vidrio fotopolimerizable).

Colocación de la restauración

Después de la mezcla, abrir la cápsula, aplicar la amalgama modelable en la cavidad en porciones y condensar y modelar. No deben utilizarse condensadores ultrasónicos.

El tiempo de trabajo de Amalcap Plus Fast es aprox. 3 minutos; el tiempo de trabajo de Amalcap Plus Regular es de aprox. 4 minutos.

Pulido

La restauración no deberá pulirse hasta pasadas al menos 24 horas de su colocación. Se pueden utilizar apropiadas puntas de acabado de tungsteno u otros instrumentos de pulido (Politip-F y Politip-P). Debe asegurarse el proporcionar una constante y adecuada refrigeración con spray y succión.

Avisos de Seguridad

- El mercurio reacciona y se desgasta con algunos metales y sus aleaciones en particular. Evite el contacto innecesario entre el mercurio y estos metales (y sus aleaciones).
- El Mercurio presenta un riesgo para la salud si es utilizado incorrectamente. El vapor de mercurio es tóxico y tiene efectos acumulativos. Los sobrantes de mercurio han de ser retirados inmediatamente, incluso de lugares de difícil acceso. Utilizar jeringas plásticas para succionarlo. Cantidades reducidas pueden ser cubiertas de polvo de sulfuro y retiradas. Las gotas pequeñas podrán ser recogidas con una fina tira de estaño (Sn). Evitar la inhalación de vapor. Durante y tras la limpieza ventilar concienzudamente el área de la colocación. No se deben utilizar aspiradoras.
- Si la amalgama se humedece antes de que la mezcla se asiente, propiedades como la Resistencia y la resistencia a la corrosión pueden ser afectadas de manera adversa. Utilice una superficie de trabajo seca siempre que sea posible.
- La eliminación de materiales y todos los contenedores que han contenido mercurio debe de hacerse de una manera apropiada.
- Ya que la eliminación de restauraciones de amalgama ya existentes tiene como resultado una liberación adicional de mercurio, las restauraciones de amalgama clínicamente sanas no se deben eliminar. También debe evitarse la eliminación de restauraciones de amalgama existentes, particularmente durante el embarazo y período de lactancia.
- Cuando se eliminan restauraciones de amalgama, se deben observar los correspondientes avisos de seguridad: usar protección nasal /bucal y gafas; utilizar aspiradores de spray, succionadores de saliva y proporcionar una adecuada refrigeración de spray.
- Almacenar amalgama y colocar y eliminar obturaciones de amalgama solo en instalaciones clínicas bien aireadas.
- Evitar el contacto con la piel del material sin fraguar
- No abrir nunca las cápsulas antes de la mezcla
- De un solo uso.

Almacenamiento

- **Almacenar los desechos de amalgama en contenedores que puedan sellarse de manera estanca**
- **Desechar las cápsulas utilizadas de acuerdo con las regulaciones nacionales.**
- Almacenar los envases a temperatura ambiente (2–28 °C)
- Ver fecha de caducidad para vida en almacenamiento

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

El producto ha sido desarrollado para su uso dental y debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Todos los daños que se deriven de un uso inadecuado no son responsabilidad del fabricante. Es más, el usuario esta obligado a utilizar el producto sólo para las indicaciones que constan en estas instrucciones de uso.

Portugues

Descrição

Amalcap® Plus é um amálgama de prata com partículas esféricas / irregulares em cápsulas autoativadoras para restaurações dentárias.

Composição

1 cápsula de Amalcap Plus non-gamma-2, tamanho 1 contém:

	regular	fast
Pó		
Prata	294 mg	302 mg
Estanho	76 mg	77 mg
Cobre	50 mg	51 mg

Líquido

Mercúrio	400 mg	400 mg
----------	--------	--------

1 cápsula de Amalcap Plus non-gamma-2, tamanho 2 contém:

Pó		
Prata	424 mg	434 mg
Estanho	109 mg	112 mg
Cobre	72 mg	74 mg

Líquido

Mercúrio	590 mg	590 mg
----------	--------	--------

1 cápsula de Amalcap Plus non-gamma-2, tamanho 3 contém:

Pó		
Prata	555 mg	570 mg
Estanho	142 mg	146 mg
Cobre	94 mg	97 mg

Líquido

Mercúrio	800 mg	800 mg
----------	--------	--------

Comprimento da cápsula:

31,6 mm

Maior diâmetro exterior:

13,6 mm

Indicações

Restaurações das classes I e II

Contra-indicação

- em caso de contato proximal ou oclusal com outras restaurações metálicas
- em pacientes com função renal diminuída
- em caso de alergia comprovada a qualquer um dos componentes do amálgama

- para restaurações retrógradas ou endodônticas
- como material de núcleo destinado à recepção de coroas ou inlays
- como material de restauração em coroas fundidas
- em crianças com menos de seis anos
- em mulheres grávidas ou na fase de aleitamento
- quando a técnica de aplicação estipulada não é possível

Efeitos secundários

- Em casos isolados poderá haver reações de hipersensibilidade, alergias ou reações locais provocadas por fatores eletroquímicos.
- O mercúrio pode ter um efeito sensibilizante sobre a pele e os pulmões ou agir como nefrotoxina ou neurotoxina.
- Os processos eletroquímicos podem provocar o líquen plano da mucosa bucal.
- Depois da colocação e remoção de restaurações de amálgama poderá haver, temporariamente, um aumento da concentração do mercúrio no sangue ou na urina.

Interações

Uma saída de mercúrio durante a condensação ou qualquer porção de amálgama não polimerizada podem provocar a amalgamação ou efeitos galvânicos (desconforto local provocado por fatores eletroquímicos, por exemplo, alterações do paladar), quando a restauração entra em contato com outros metais restauradores. Se estes sintomas perdurarem, esta restauração de amálgama terá de ser substituída por outros materiais.

Aplicação

Secagem relativa, por exemplo, com rolos de algodão. Se penetrar umidade no amálgama antes da sua polimerização, as propriedades, como a estabilidade e a resistência à corrosão, poderão sofrer influências negativas.

Tempo de mistura para Amalcap Plus non-gamma-2

O tempo de mistura no Silamat® S6 é de 10 s.

Os dispositivos de outros fabricantes deverão atingir um momento de torque elevado bem como aproximadamente 4500 rpm. Não se recomenda o uso de amalgamadores de baixa velocidade. Tempos de mistura mais longos resultarão em uma consistência mais macia e estabilidade levemente melhorada, sem efeito significativo sobre as outras propriedades.

O amálgama triturado deve ser brilhante e ter uma consistência plástica.

Base

Cubra os locais da cavidade que se encontram próximos da polpa com uma pequena porção de um cimento à base de hidróxido de cálcio. A base deve resistir à pressão de condensação. Forre a cavidade com um cimento mecanicamente resistente, por exemplo, o Vivaglass Liner (um cimento de ionômero de vidro fotopolimerizável).

Aplicação do material

Depois da mistura abra a cápsula e introduza o material plástico na cavidade em pequenas porções, proceda a condensação e a escultura. Não deverão ser utilizados condensadores ultrassônicos.

O tempo de trabalho de Amalcap Plus fast é de aproximadamente 3 minutos, o regular de aproximadamente 4 minutos.

Polimento

O polimento definitivo realiza-se não antes de terem passadas 24 horas. São utilizados instrumentos de carboneto de tungstênio adequados ou outros instrumentos de polimento (Politip-F e Politip-P) com refrigeração por spray e aspiração constante e suficiente.

Avisos

- O mercúrio reage com metais e suas ligas e pode fragilizá-los. Evite o contato desnecessário entre o mercúrio e tais metais (e suas ligas).
- O mercúrio constitui um perigo para a saúde se não for manuseado corretamente. O mercúrio é tóxico por inalação (vapor) e o efeito é cumulativo. Qualquer porção de mercúrio derramada tem de ser imediatamente removida, também dos locais de acesso difícil. Para a aspiração é utilizada uma seringa de plástico. Os derrames mais pequenos podem ser cobertos com pó de enxofre e depois removidos. Pequenas gotículas individuais podem ser apanhadas com uma folha de estanho (Sn) e removidas. Evite inalar os vapores. Durante e após a limpeza, ventilar bem a área onde o vazamento ocorreu. Aspiradores de pó não devem ser usados.
- Se umidade for introduzida no amálgama antes da sua cristalização, propriedades tais como a resistência à corrosão e a resistência podem ser afetadas adversamente. Use um campo seco, sempre que possível.
- Resíduos e todos os recipientes primários que tenham tido contato com o mercúrio devem ser eliminados com as práticas de gestão adequadas.
- Uma vez que a remoção de restaurações de amálgama dá origem à liberação adicional de mercúrio, as restaurações de amálgama clinicamente aceitas não devem ser removidas. Esta regra aplica-se sobretudo aos períodos de gravidez e aleitamento.
- Para a remoção de qualquer restauração de amálgama devem ser observados os respectivos avisos de prudência: Uso de máscara e óculos de proteção, utilização de aspiradores de pulverização, ejetores de saliva e refrigeração de spray de água suficiente
- A aplicação e remoção de restaurações de amálgama bem como a conservação do amálgama devem realizar-se em salas de consultório bem arejadas.
- Evite o contato da pele com o material não polimerizado.
- Em nenhum caso abra as cápsulas antes da mistura!
- Somente utilização única.

Instruções de armazenamento e conservação

- **Armazenar os resíduos de amálgama em recipientes que podem ser fortemente selados.**
- **O descarte das cápsulas utilizadas deve ser realizado de acordo com a regulamentação nacional.**
- Conservação à temperatura ambiente (2–28 °C).
- Prazo de validade ver data na embalagem.

Manter fora do alcance das crianças!

Só para uso odontológico!

O produto foi criado para a utilização no âmbito odontológico e deve ser usado em conformidade com o folheto informativo. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por outros usos ou uma manipulação incorreta. Para além disso, o utilizador deverá, ele próprio, verificar antes da utilização do produto se este é utilizável e adequado para os fins previstos, principalmente quando estes fins não constam no folheto informativo.

Beskrivning

Amalcap® Plus är ett non-gamma-2, sfäriskt / partikeloregelbundet silveramalgam i självaktiverande kapslar avsedda för dentala restaurationer.

Sammansättning**1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, storlek 1, innehåller:**

	regular	fast
Pulver		
Silver	294 mg	302 mg
Tenn	76 mg	77 mg
Koppar	50 mg	51 mg
Vätska		
Kvicksilver	400 mg	400 mg

1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, storlek 2, innehåller:

	regular	fast
Pulver		
Silver	424 mg	434 mg
Tenn	109 mg	112 mg
Koppar	72 mg	74 mg
Vätska		
Kvicksilver	590 mg	590 mg

1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, storlek 3, innehåller:

	regular	fast
Pulver		
Silver	555 mg	570 mg
Tenn	142 mg	146 mg
Koppar	94 mg	97 mg
Vätska		
Kvicksilver	800 mg	800 mg

Kapselns längd: 31,6 mm

Största ytterdiameter: 13,6 mm

Indikationer

Fyllningar klass I och II

Kontraindikationer

- vid approximal eller ocklusal kontakt med andra metalliska restaurationer
- hos patienter med nedsatt njurfunktion
- vid känd allergi mot amalgaminnehåll
- till retrograda eller endodontiska fyllningar
- som material för uppbyggnader till kronor eller inlays
- som fyllningsmaterial i gjutna kronor
- till barn under sex år
- till gravida eller ammande kvinnor
- om den föreskrivna arbetsmetoden inte kan används

Biverkningar

- I enstaka fall kan överkänslighetsreaktioner, allergier eller galvaniskt orsakade lokala reaktioner uppkomma.
- Kvicksilver kan sensibilisera hud och lungor samt ha lever- och nervtoxisk verkan.
- Elektrokemiska processer kan provocera Lichen planus i munslemhinnan.
- Efter applicering eller borttagning av amalgamfyllningar kan en tillfällig ökning av kvicksilverkoncentrationen i blod och urin förekomma.

Interaktioner

Utträdande kvicksilver vid härdningen eller icke härdat kvicksilver kan orsaka amalgamering eller galvaniska effekter (elektrokemiskt orsakade lokala störningar, till exempel smakförändringar) vid kontakt med andra metalliska restaureringar. Om sådana symtom blir långvariga, måste dessa amalgamfyllningar bytas ut mot andra material.

Blandningstid för Amalcap Plus non-gamma-2

Blandningstiden i Silamat® S6 är 10 s.

Om blandare från andra tillverkare används, måste dessa blandare uppvisa högt vridmoment vid starten och uppnå c:a 4500 varv per minut.

Vi rekommenderar inte att låg-hastighetsblandare används. Längre blandningstid ger en mjukare konsistens och något försämrad stabilitet, inga av de övriga egenskaperna påverkas.

Det triturerade och blandade amalgamet ska vara ljust och ha en plastisk konsistens.

Underfyllning

Pulpanära ställen i kaviteten täcks med en liten mängd kalciumhydroxid-cement. Underfyllningen måste kunna motstå stoppningstryck. Kaviteten bekläds med mekaniskt belastningsbart cement, till exempel Vivaglass Liner (ljushärdande glasjonomercement).

Läggning av fyllningen

Skruva på kapseln efter blandningen och applicera, kondensera och modellera det plastiska materialet portionsvis i kaviteten. Ultraljudskondensatorer bör inte användas. Bearbetningstiden för Amalcap Plus fast är cirka 3 minuter, för regular cirka 4 minuter.

Putsning

Den slutliga putsningen görs tidigast efter 24 timmar. Använd lämplig hårdmetallsfinisher eller andra puts - instrument (Politip-F und Politip-P) med konstant och tillräcklig spraykyllning och avsugning.

Varningar

- Kvicksilver i ångform är giftig om den inandas och effekten är kumulativ.
- Kvicksilver är en hälsofara vid felaktig hantering. Kvicksilver reagerar med visa metaller och deras legeringar, samt gör dem sprödare. Undvik onödig kontakt mellan kvicksilver och dessa material (och deras legeringar). Spill av kvicksilver ska avlägsnas omedelbart. Detta gäller även svåråtkomliga ställen. Använd en plastspruta till att suga upp kvicksilvret. Mindre kvantiteter av kvicksilver kan täckas med svavelpulver och sedan avlägsnas. Små enskilda droppar kan plockas upp med tennfolie (Sn) och avlägsnas. Undvik att inhalera ångan. Sörj för god ventilation under och efter rengöring av området där spillet har skett. Dammsugare får ej användas.
- Om det kommer in fukt i amalgamet innan det har stelnat kan detta ha en negativ inverkan på egenskaper som styrka och korrosionsmotstånd. Håll alltid operationsområdet så torrt som möjligt.
- Allt material som ska kasseras och alla primärförpackningar (närmast

materialet) som har indeholdt kvicksilver ska kasseres enligt nedanstående tillämpliga hanteringsprincip.

- Eftersom kvicksilver frisätts när amalgamfyllningar tas bort, bör kliniskt felfria amalgamfyllningar inte avlägsnas. Det gäller särskilt under graviditet och amning.
- När amalgamfyllningar tas bort, måste alltså lämpliga försiktighetsmått vidtas: Bär mun-/nässkydd och skyddsglasögon, använd dimsug, salivsug och tillräcklig kylning med vattenspray.
- Applicering och borttagning av amalgamfyllningar samt förvaring av amalgam måste försiggå i väl ventilerade lokaler.
- Undvik hudkontakt med ohärdad material.
- Öppna aldrig kapslar före blandningen!
- Endast engångs-användning

Förvaring

- **Förvara avfall i väl tillslutna behållare.**
- **Kasta använda kapslar enligt gällande bestämmelser.**
- Förvaras vid rumstemperatur (2–28 °C)
- Hållbart till angivet utgångsdatum

Förvaras oåtkomligt för barn!

Endast för odontologisk användning!

Produkten har utvecklats för dentalområdet, och måste användas enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommit på grund av annan eller icke fackmannamässig användning. Vidare förpliktar sig användaren att på eget ansvar före användning av produkten bedöma om den är lämplig och kann användas i det aktuella fallet, framför allt om dessa. Beskrivningar och fakta utgör inga garantier av egenskaper och är inte bindande.

Dansk

Beskrivelse

Amalcap® Plus er et non-gamma-2 sølvamalgam med sfæriske/irregulære partikler i selvaktiverende kapsel til tandfyldninger.

Sammensætning

1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 1 indeholder:

	regular	fast
Pulverform		
Sølv	294 mg	302 mg
Tin	76 mg	77 mg
Kobber	50 mg	51 mg

Flydende form

Kviksølv	400 mg	400 mg
----------	--------	--------

1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 2 indeholder:

Pulverform		
Sølv	424 mg	434 mg
Tin	109 mg	112 mg
Kobber	72 mg	74 mg

Flydende form

Kviksølv	590 mg	590 mg
----------	--------	--------

1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 3 indeholder:

Pulverform		
Sølv	555 mg	570 mg
Tin	142 mg	146 mg
Kobber	94 mg	97 mg

Flydende form

Kviksølv	800 mg	800 mg
----------	--------	--------

Kapslens længde: 31,6 mm

Største udvendige diameter: 13,6 mm

Indikationer

Fyldninger klasse I og II

Kontraindikation

- ved approssimal eller okklusal kontakt med andre metalliske restaureringer
- ved patienter med reduceret nyrefunktion
- ved påvist allergi mod indholdsstoffer i amalgam
- til retrograde eller endodontiske fyldninger
- som materiale til opbygning af stub til påsætning af kroner eller inlays
- som fyldningsmateriale i støbte kroner
- ved børn under seks år
- ved gravide eller ammende kvinder
- hvis den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig

Bivirkninger

- I enkelte tilfælde kan der opstå overfølsomhedsreaktioner, allergier eller elektrokemisk forårsagede lokale reaktioner.
- Kviksølv kan virke sensibiliserende på hud og lunger eller agere som nephrotoxin og neurotoxin.
- Gennem elektrokemiske processer kan der fremprovokeres lichen planus på mundslimhinden
- Efter applicering og fjernelse af amalgamfyldninger kan der forbigående forekomme en stigning af kviksølvkoncentrationen i blod eller urin.

Interaktioner

Frigørelse af kviksølv ved kondenseringen eller ikke afbundet amalgam kan fremprovokere amalgamering eller galvaniske effekter (elektrokemisk betinget lokal negativ effekt (fx smagsforandringer) ved kontakt med andre metalliske restaureringer. Hvis symptomerne vedvarer, skal disse amalgamfyldninger erstattes af andre materialer.

Anvendelse

Relativ tørlægning med fx. vatruller.

Hvis der inden afbindingen trænger fugt ind i amalgamen, kan egenskaber som styrke og korrosionsbestandighed påvirkes negativt.

Blandingstid for Amalcap Plus non-gamma-2

Blandetiden i Silamat® S6 er 10 s.

Konkurrerende produkter bør have et højt startdrejningsmoment samt en kapacitet på 4500 omdrejninger/min. Anvendelsen af amalgamblandere med lavere omdrejningstal kan ikke anbefales. Lidt længere blandingstider medfører en blødere konsistens og noget bedre styrkeværdier – uden at der optræder en signifikant ændring af de øvrige egenskaber.

Den blandede amalgam skal være blank med plastisk konsistens.

Bunddækning

Pulpanære områder i kaviteten dækkes af en lille mængde calciumhydroxid-cement. Bunddækningen må kunne modstå kondenseringstryk. Kaviteten påføres en mekanisk belastbar cement, fx Vivaglass Liner (lyshærdende glasionercement).

Applicering af fyldningen

Efter blanding skrues kapslen af, hvorefter det plastiske materiale portionsvis appliceres i kaviteten samt kondenseres og modelleres. Der må ikke anvendes ultralydskondensatorer.

Bearbejdningstiden for Amalcap Plus fast er ca. 3 minutter, for regular ca. 4 minutter.

Polering

Den afsluttende polering skal tidligst udføres efter 24 timers forløb. Der anvendes egnede hårdmetalfinerbor eller andre polerere (Politip-F og Politip-P) med konstant og tilstrækkelig spraykøling og udsugning.

Advarsel

- Kviksølv reagerer med og svækker visse metaller og legeringer med disse. Undgå unødvendig kontakt mellem kviksølv og disse metaller (og deres legeringer).
- Kviksølv indebærer en risiko for sundheden, hvis det ikke håndteres korrekt. Kviksølv er giftig ved dampindånding og virkningen kumulativ. Spildt kviksølv skal staks fjernes - også på vanskeligt tilgængelige steder. Til opugning anvendes en plastiksprøjte. Mindre mængder spildt kviksølv kan dækkes med svovlpulver og derefter fjernes. Små, individuelle dråber kan samles op med staniol (Sn) og fjernes. Indånding af dampene skal undgås. Under og efter rengøring udluftes området, hvor der er blevet spildt. Støvsuger bør ikke anvendes.
- Hvis der trænger fugt ind i amalgamet, før det er hærdet, kan egenskaber som styrke og ætsningsbestandighed påvirkes negativt. Hvis legeringen indeholder zink, kan en sådan kontaminering resultere i en for kraftig udvidelse (forsinket udvidelse). Anvend et tørt område, når det er muligt.
- Affaldsmateriale og alle primære beholdere, hvor der har været opbevaret kviksølv, skal bortskaffes i henhold til de relevante bestemmelser.
- Da der ved fjernelsen af amalgamfyldninger yderligere frigøres kviksølv, bør klinisk fejlfrie amalgamfyldninger ikke fjernes. Dette gælder i særdeleshed under et svangerskab og i amningsperioden.
- Ved fjernelsen af amalgamfyldninger skal der udvises tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger. Anvend mund-/næsebind og beskyttelsesbriller samt dampudsugning, spysug og tilstrækkelig vandspraykøling.
- Applicering og fjernelse af amalgamfyldninger samt opbevaring af amalgam skal foregå på en godt ventileret tandlægeklinik.
- Hudkontakt med uafbundet materiale bør undgås.
- Luk aldrig kapslen op, inden blandingen påbegyndes!

Lagrings- og opbevaringsanvisninger

- **Affald skal opbevares i godt tillukkede beholdere.**
- **Bortskaffelsen af brugte kapsler skal foregå i overensstemmelse med nationale forskrifter.**
- Opbevaring ved stuetemperatur (2–28 °C).
- Holdbarhed: Se holdbarhedsdato.

Bør opbevares utilgængeligt for børn!

Kun til brug for tandlæger!

Produktet er fremstillet til anvendelse inden for dentalområdet og skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. For skader, der er opstået som følge af anden eller ikke fagmæssig anvendelse, påtager producenten sig intet erstatningsansvar. Derudover er brugeren forpligtet til - inden produktet anvendes - på eget ansvar at teste det med hensyn til egnethed og anvendelsesmuligheder for de planlagte formål, især hvis disse formål ikke er anført i brugsanvisningen.

Suomi

Kuvaus

Amalcap® Plus on gamma-2-vapaa, pallomaisia ja epäsaännöllisen muotoisia partikkeleita sisältävä hopea-amalgaami itseaktivoivassa kapselissa. Se on tarkoitettu hammastäytteiden tekemiseen.

Koostumus

1 kapseli Amalcap Plus non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 1) sisältää:

	regular	fast
Jauhe		
Hopea	294 mg	302 mg
Tina	76 mg	77 mg
Kupari	50 mg	51 mg
Neste		
Elohopea	400 mg	400 mg

1 kapseli Amalcap Plus non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 2) sisältää:

Jauhe		
Hopea	424 mg	434 mg
Tina	109 mg	112 mg
Kupari	72 mg	74 mg
Neste		
Elohopea	590 mg	590 mg

1 kapseli Amalcap Plus non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 3) sisältää:

Jauhe		
Hopea	555 mg	570 mg
Tina	142 mg	146 mg
Kupari	94 mg	97 mg
Neste		
Elohopea	800 mg	800 mg

Kapselin pituus: 31,6 mm
Suurin ulkohalkaisija: 13,6 mm

Käyttöaiheet

Luokkien I ja II täytteet

Vasta-aiheet

- approksimaalinen tai okklusaalinen kosketus muiden metallisten restauraatioiden kanssa

- munuaisen vajaatoimintaa sairastavat potilaat
- potilaalla todettu allergia amalgaamin ainesosille
- retrogradiset tai endodonttiset täytteet
- kiinnitysmateriaalina kruunuille ja inlay-täytteille
- täytemateriaalina valetuissa kruunuissa
- alle 6-vuotiaat lapset
- raskaana olevat tai imettävät naiset
- kun määritetyn käyttötekniikan käyttäminen ei ole mahdollista.

Haittavaikutukset

- Yksittäistapauksissa voi esiintyä yliherkkyysoireita, allergioita tai sähkökemiallisista syistä johtuvia paikallisia reaktioita.
- Elohopea voi aiheuttaa ihon ja keuhkojen herkistymistä tai vaikuttaa nefrotoksiinina ja neurotoksiinina.
- Sähkökemialliset prosessit voivat aiheuttaa suun limakalvon punajäkälätauti (lichen planus).
- Amalgaamitäytteiden paikoilleen asettamisen ja poistamisen jälkeen veren ja virtsan elohopeapitoisuus voi nousta väliaikaisesti.

Yhteisvaikutukset

Elohopean vapautuminen amalgaamin täppäyksen yhteydessä tai sitoutumaton amalgaami voi aiheuttaa amalgamointia tai galvaanisia vaikutuksia (sähkökemiallisista syistä johtuvia paikallisia tuntohäiriöitä, kuten esimerkiksi makuuainin muutoksia) kosketuksessa muiden metallisten restauraatioiden kanssa. Jos nämä oireet jatkuvat, nämä amalgaamitäytteet on korvattava muilla materiaaleilla.

Käyttö

Huolehdi alueen kosteussulusta esimerkiksi vanurullilla.

Jos amalgaamiin pääsee kosteutta ennen sen lopullista kovettumista, se voi vaikuttaa negatiivisesti amalgaamin ominaisuuksiin kuten kestävyys ja syöpymättömyyteen.

Amalcap Plus non-gamma-2:n sekoitusaika

Silamat® S6-laitteessa kapselin sekoitusaika on 10 sekuntia.

Muiden valmistajien laitteissa käynnistysvaiheen vääntömomentin tulee olla korkea ja niiden tulee saavuttaa noin 4500 kierrosta minuutissa. Hidaskierroksisia sekoituslaitteita ei tule käyttää. Hieman pidemmillä sekoitusajoilla saadaan pehmeämpi koostumus ja hieman paremmat kestävyysarvot ilman muiden ominaisuuksien merkittävää muutosta. Valmiiksi sekoitetun amalgaamin on oltava kirkasta ja koostumukseltaan muovailtavaa.

Alustäyte

Peitä kaviteetissa pulpan läheiset kohdat pienellä määrällä kalsiumhydroksidisementtiä. Alustäytteen on kestävä paikkauspainetta. Eristä kaviteetti mekaanista kuormitusta kestäväällä sementillä, esim. Vivaglass Liner -materiaalilla (valokovetettava lasi-ionomeerisementti).

Täytteen asettaminen

Avaa kapseli sekoittamisen jälkeen ja vie plastinen amalgaami annoksissa kaviteettiin. Täppää ja muovaa materiaali. Älä käytä ultraäänitäppäyslaitteita. Amalcap Plus fast -materiaalin työskentelyaika on noin kolme minuuttia ja regular-materiaalin noin neljä minuuttia.

Kiillottaminen

Lopullinen kiillottaminen voidaan tehdä aikaisintaan 24 tunnin kuluttua. Kiillottamisessa voidaan käyttää kovametallisia viimeistelyporia ja muita kiillotusinstrumentteja (Politip-F ja Politip-P) jatkuvan ja riittävän vesijähdytyksen ja imun kanssa.

Varoituksia

- Elohopea syövyttää ja haurastuttaa tiettyjä metalleja ja niiden seoksia. Vältä elohopean tarpeetonta kosketusta kyseisten metallien kanssa.
- Elohopea on terveydelle vaaraksi, jos sitä ei käsitellä oikein. Elohopeahöyry on myrkyllistä hengitettynä ja sen vaikutus on kumulatiivinen. Roiskunut elohopea on poistettava välittömästi myös paikoista, joihin on vaikea päästä. Käytä elohopean imemiseen kertakäyttöistä muoviruiskua. Pienemmät roiskeet voidaan peittää rikkijauheella ja poistaa sitten. Yksittäiset pienet pisarat voidaan kerätä tinapaperiin (Sn) ja poistaa. Vältä höyryjen hengittämistä. Tuuleta tila, jossa elohopeaa on läikkinnyt, huolellisesti puhdistuksen aikana ja jälkeen. Älä käytä pölynimuria elohopean siivoamiseen!
- Jos amalgaamiin pääsee kosteutta ennen sen kovettumista, seurauksena voi olla haitallinen vaikutus lujuteen ja korroosionkestävyyteen. Pidä paikattava alue aina mahdollisimman kuivana.
- Jäte ja kaikki elohopeaa sisältäneet tuotepakkaukset on hävitettävä noudattamalla asianmukaisia jätehuoltomääräyksiä.
- Koska amalgaamipaikkojen poistamisen yhteydessä vapautuu elohopeaa, kliinisesti moitteettomia amalgaamipaikkoja ei tulisi poistaa. Tämä pätee erityisesti raskaus- ja imetysaikana.
- Amalgaamipaikkojen poistamisen yhteydessä on noudatettava seuraavia varotoimenpiteitä: Käytä suu- ja nenäsuojusta ja suojalaseja sekä tehoimua, syljenimuria suussa ja riittävää vesisuihkejäähdytystä.
- Amalgaamitäytteiden tekeminen ja niiden poistaminen sekä amalgaamin säilyttäminen on tehtävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
- Vältä ihokontaktia kovettumattomien materiaalien kanssa.
- Älä koskaan avaa kapseleita ennen sekoittamista!
- Kertakäyttöinen.

Varastointi- ja säilytysohjeet

- **Säilytä jätteitä hyvin suljetuissa säiliöissä.**
- **Hävitä käytetyt kapselit kansallisten määräysten mukaisesti.**
- Säilytys huoneenlämpötilassa (2–28 °C).
- Säilyvyys viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

Pidä poissa lasten ulottuvilta!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön!

Tuote on kehitetty käytettäväksi hampaiden hoidossa ja sitä on käytettävä käyttöohjeen mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muunlaisesta tai asiattomasta käytöstä. Lisäksi käyttäjä on velvollinen tarkastamaan omalla vastuullaan ennen käyttöä, että tuote sopii aiotuun käyttötarkoitukseen ja että sitä voidaan käyttää siihen. Tämä pätee erityisesti siinä tapauksessa, kun näitä käyttötarkoituksia ei ole mainittu käyttöohjeessa.

Norsk

Beskrivelse

Amalcap® Plus er et non-gamma-2 sølvalgam med sfæriske, uregelmessige partikler i selvaktiverende kapsler til tannrestaureringer.

Sammensetning

1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 1 inneholder:

	regular	fast
Pulver		
Sølv	294 mg	302 mg
Tinn	76 mg	77 mg
Kobber	50 mg	51 mg

Væske

Kvikksølv	400 mg	400 mg
-----------	--------	--------

1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 2 inneholder:

Pulver		
Sølv	424 mg	434 mg
Tinn	109 mg	112 mg
Kobber	72 mg	74 mg

Væske

Kvikksølv	590 mg	590 mg
-----------	--------	--------

1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 3 inneholder:

Pulver		
Sølv	555 mg	570 mg
Tinn	142 mg	146 mg
Kobber	94 mg	97 mg

Væske

Kvikksølv	800 mg	800 mg
-----------	--------	--------

Kapselens lengde: 31,6 mm

Største utvendige diameter: 13,6 mm

Indikasjoner

Fyllinger i klasse I og II

Kontraindikasjon

- ved approssimal og okklusal kontakt med andre metallrestaureringer
- hos pasienter med redusert nyrefunksjon
- ved påvist allergi mot bestanddeler i amalgam
- til retrograde eller endodontiske fyllinger
- som materiale til konuser til feste for kroner eller innlegg
- som fyllingsmateriale i støpte kroner
- hos barn under seks år
- hos gravide eller ammende kvinner
- når den foreskrevne bruksteknikken ikke er mulig

Bivirkninger

- I enkelte tilfeller kan det oppstå overfølsomhetsreaksjoner, allergier eller elektrokjemisk forårsakede lokale reaksjoner.
- Kvikksølv kan ha en sensibiliserende virkning på hud og lunger eller agere som nefrotoksin og nevrotoksin.
- På grunn av elektrokjemiske prosesser kan lichen planus i slimhinnene i munnen bli provosert.
- Etter at man har lagt og fjernet amalgamfyllinger, kan det forbigående oppstå en økning av kvikksølvkonsentrasjonen i blodet eller urinen.

Vekselvirkninger

Utslipp av kvikksølv under kondensering eller fra ikke herdet amalgam kan fremkalle amalgamering eller galvaniske effekter (elektrokjemisk forårsakede lokale sanseforstyrrelser, f.eks. smaksendringer) ved kontakt med andre metalliske restaureringer. Dersom slike symptomer vedvarer, må disse amalgamfyllingene erstattes med andre materialer.

Bruk

Relativ tørtlegging, f.eks. med vattruller.

Dersom det trenger fuktighet inn i amalgamet før herdingen, kan dette ha en uheldig negativ virkning på egenskaper som f.eks. fasthet og korrosjonsbestandighet.

Blandetid for Amalcap Plus non-gamma-2

Blandetiden i Silamat® S6 er 10 sek.

Instrumenter av annet fabrikat bør ha et høyt dreiemoment og komme opp i ca. 4500 o/min. Det anbefales ikke å bruke amalgamatorer med lavere turtall. Litt lengre blandetider gir mykere konsistens og litt bedre fasthet uten signifikant endring av de andre egenskapene.

Det triturererte amalgamet bør ha lys farge og plastisk konsistens.

Underforing

Dekk til pulpanære steder i kaviteten med en liten mengde av en kalsiumhydroksidsement. Underforingen må kunne motstå pakkestrykk. Fôr ut kaviteten med en mekanisk belastbar seiment, f.eks. Vivaglass Liner (lysherdende glassionomerasement).

Legge fyllingen

Skru kapselen på etter blandingen og legg det plastiske materialet porsjonsvis inn i kaviteten, kondenser og modeller det. Det bør ikke brukes ultralydkondensatorer. Arbeidstiden for Amalcap Plus fast er ca. 3 minutter, for regular er den ca. 4 minutter.

Polering

Den endelige poleringen skal tidligst gjennomføres etter 24 timer. Bruk egnede hardmetallpolerere eller andre poleringsinstrumenter (Politip-F og Politip-P) med kontinuerlig og tilstrekkelig vannkjøling og avsug.

Advarsler

- Kvikksølv reagerer med enkelte metaller og deres legeringer og gjør dem sprø. Kontakt mellom kvikksølv og disse metallene (og deres legeringer) bør derfor unngås.
- Kvikksølv innebærer en helsefare når det ikke håndteres korrekt. Kvikksølv er giftig ved innånding, og effekten er kumulativ. Kvikksølv som er sølt ut, skal fjernes omgående, også fra steder som er vanskelig tilgjengelige. Det skal brukes en plastsprøyte til å suge opp kvikksølvet. Mindre mengder kan dekkes til med svovelpulver og deretter fjernes. Enkeltdråper kan samles opp med tinnfolie (Sn) og fjernes. Det må unngås at dampene pustes inn. Under og etter fjerning av kvikksølv søl må området eller rommet luftes godt. Det bør ikke brukes støvsuger.
- Kontakt med fuktighet før herding kan ha en negativ virkning på amalgamets egenskaper som fasthet og korrosjonsresistens. Derfor bør det om mulig sikres at arbeidsfeltet er tørt.
- Alt avfall og alle primærbeholdere som har inneholdt kvikksølv, skal avfallshåndteres i henhold til gjeldende prosedyrer.
- Ettersom det i tillegg frigjøres kvikksølv når amalgamfyllinger fjernes, bør klinisk feilfrie amalgamfyllinger ikke fjernes. Dette gjelder spesielt under graviditet og så lenge man ammer.

- Følg de aktuelle forsiktighetsreglene når du fjerner amalgamfyllinger. Bruk munn-/nesebind og vernebriller, bruk høyvolumsug, spyttuger og tilstrekkelig vannkjøling.
- Applisering og fjerning av amalgamfyllinger, samt oppbevaring av amalgam, skal finne sted i godt ventilerte rom i tannlegepraksisen.
- Unngå hudkontakt med materiale som ikke er herdet.
- Du må aldri åpne kapslene før de blandes!
- Bare til engangsbruk.

Instrukser om lagring og oppbevaring

- **Avfall skal oppbevares i godt lukkede beholdere.**
- **Brukte kapsler skal håndteres i samsvar med de nasjonale bestemmelsene for slikt avfall.**
- Oppbevares ved romtemperatur (2–28 °C).
- Holdbarhet, se holdbarhetsdatoen.

Skal oppbevares utilgjengelig for barn!

Skal kun brukes av tannleger!

Produktet ble utviklet til odontologisk bruk og må brukes i samsvar med bruksveiledningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av annen bruk eller ukorrekt bruk. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at produktet egner seg for den tiltenkte bruk og at det er mulig å bruke det til de aktuelle formål. Dette gjelder særlig når disse bruksformål ikke er angitt i bruksveiledningen.

Nederlands

Omschrijving

Amalcap® Plus is een non-gamma-2 zilveramalgam met sferische / onregelmatige deeltjes in zelfactiverende capsules, bedoeld voor tandheelkundige restauraties

Samenstelling

1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, van grootte 1 bevat:

	regular	fast
Poeder		
zilver	294 mg	302 mg
tin	76 mg	77 mg
koper	50 mg	51 mg

Vloeistof

kwikzilver	400 mg	400 mg
------------	--------	--------

1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, van grootte 2 bevat:

Poeder		
zilver	424 mg	434 mg
tin	109 mg	112 mg
koper	72 mg	74 mg

Vloeistof

kwikzilver	590 mg	590 mg
------------	--------	--------

1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, van grootte 3 bevat:

Poeder		
zilver	555 mg	570 mg
tin	142 mg	146 mg
koper	94 mg	97 mg

Vloeistof

kwikzilver	800 mg	800 mg
------------	--------	--------

Lengte van de capsule: 31,6 mm

Maximale buitendiameter: 13,6 mm

Indicaties

Vullingen in klasse I en II

Contra-indicaties

- bij approximaal of occlusaal contact met andere metalen restauraties
- bij patiënten met een beperkte nierfunctie
- bij bekende allergie tegen de bestanddelen van amalgaam
- voor retrograde of endodontische vullingen
- als materiaal voor stompopbouw voor het aanbrengen van kronen of inlays
- als vulmateriaal in gegoten kronen
- bij kinderen onder de zes jaar
- bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is

Bijwerkingen

- In enkele gevallen kunnen overgevoelighedsreacties, allergieën of lokale reacties van elektrochemische aard optreden.
- De huid en de longen kunnen op kwikzilver overgevoelig reageren en kwikzilver kan eveneens als nefrotoxine of neurotoxine werken.
- Als gevolg van elektrochemische processen kan het lichen planus van het mondslimvlies geïrriteerd raken.
- Na het leggen of verwijderen van amalgaamvullingen kan de concentratie kwikzilver in het bloed of de urine tijdelijk toenemen.

Interacties

Door de afscheiding van kwikzilver bij het condenseren van de vulling of door niet gebonden amalgaam kunnen bij contact met andere metalen restauraties amalgamatieprocessen of galvanische effecten optreden (plaatselijke, afwijkende waarnemingen als gevolg van elektrochemische processen, zoals bijvoorbeeld smaakafwijkingen). Indien deze symptomen blijven aanhouden, dienen de betreffende amalgaamvullingen te worden vervangen door vullingen van andere materialen.

Toepassing

Gedeeltelijk droogleggen met bijv. wattenrollen. Indien voor het uitharden vocht in het amalgaam dringt, kan dit eigenschappen zoals de stevigheid en de corrosiebestendigheid negatief beïnvloeden.

Mengtijd voor Amalcap Plus non-gamma-2

De mengtijd in de Silamat® S6 bedraagt 10 sec.

Apparaten van andere fabrikanten dienen een hoog aanzetmoment en een toerental van ca. 4500 omwentelingen/minuut te hebben. Het is niet aan te bevelen amalgamatoren met een lager toerental te gebruiken. Bij iets langere mengtijden krijgt de massa een zachtere consistentie en verbetert de stevigheid iets, terwijl de andere eigenschappen niet of nauwelijks worden beïnvloed.

Het getritureerde amalgaam moet licht van kleur zijn en een plastische consistentie hebben.

Onderlaag

Dek nabij de pulpa gelegen gedeelten van de caviteit af met een kleine hoeveelheid calciumhydroxidecement. De onderlaag dient bestand te zijn tegen de druk die ontstaat tijdens het condenseren.

Breng in de caviteit een laag mechanisch belastbaar cement, bijvoorbeeld Vivaglass Liner (een lichtuithardend glasionomeercement) aan.

Leggen van de vulling

Open de capsule na het mengen en breng het plastische materiaal in kleine porties in de caviteit aan. Condenseer en modelleer daarna het materiaal. Maak geen gebruik van ultrasone condensatoren.

De verwerkingstijd van Amalcap Plus fast bedraagt ca. 3 minuten, bij de variant regular is dit ca. 4 minuten.

Polijsten

Voer de definitieve polijstwerkzaamheden op zijn vroegst 24 uur na de behandeling uit. Gebruik voor de afwerking de juiste hardmetaalfineer-instrumenten of andere polijstinstrumenten (Politip-F en Politip-P) met voldoende spraykoeling en afzuiging.

Waarschuwingen

- Kwikzilver reageert met bepaalde metalen en hun legeringen en maakt deze bros. Vermijd onnodig contact tussen kwik en andere metalen (en hun legeringen).
- Het gebruik van kwikzilver levert bij een verkeerde hantering gezondheidsrisico's op. Kwik is giftig bij inademing van de dampen en het effect van kwik is cumulatief. Ruim gemorst kwikzilver direct op, ook op plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn. Gebruik voor het opzuigen een plastic spuit. Kleinere hoeveelheden gemorst kwikzilver kunnen met zwavelpoeder worden afgedekt en dan worden verwijderd. Losse kleine druppeltjes kunnen worden opgepakt met tinfoel (Sn) en vervolgens worden afgevoerd. Voorkom inademing van de kwikzilverdampen. Ventileer de ruimte waar kwik is gemorst voldoende gedurende en na het opruimen van het gemorste kwikzilver. Stofzuigers mogen niet worden gebruikt.
- Als het amalgaam nog voor het is uitgehard in aanraking komt met vocht, kan dit de eigenschappen, zoals de sterkte en corrosiebestendigheid, negatief beïnvloeden. Zorg liefst steeds voor een droog werkgebied.
- Afvalstoffen en alle houders waarin kwik heeft gezeten dienen op de juiste wijze te worden afgevoerd.
- Aangezien bij het verwijderen van amalgaamvullingen extra kwikzilver vrijkomt, moeten amalgaamvullingen die klinisch in orde zijn, niet worden verwijderd. Dit geldt in het bijzonder tijdens zwangerschappen en tijdens de borstvoedingsperiode.
- Handhaaf bij het verwijderen van amalgaamvullingen de juiste voorzorgsmaatregelen: draag een beschermkapje over de mond en de neus en een beschermende bril, gebruik nevelafzuigers, speekselzuigers en voldoende spraykoeling.
- Het aanbrengen en verwijderen van amalgaamvullingen en de opslag van het amalgaam zelf dient plaats te vinden in een goed geventileerde praktijkruimte.
- Vermijd contact van onuitgehard materiaal met de huid.
- Open de capsule nooit voor het mengen!
- Alleen voor eenmalig gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- **Bewaar amalgaamafval in goed afgesloten containers.**
- **Raadpleeg voor u gebruikte capsules bij het afval doet de voorschriften van uw land ten aanzien van afvalverwijdering.**
- Opslag bij kamertemperatuur (2-28 °C).
- Houdbaarheid: zie vervaldatum.

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien gehouden om vóór gebruik van het product op eigen verantwoording na te gaan of het product geschikt is voor de beoogde toepassing, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat. De beschrijvingen en gegevens houden geen garantie in ten aanzien van de eigenschappen en zijn niet bindend.

Ελληνικά

Περιγραφή

Το Amalcap® Plus είναι ένα αμάλαμα αργύρου, χωρίς γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε αυτο-ενεργοποιούμενες κάψουλες για οδοντικές εμφράξεις.

Σύνθεση

Μια κάψουλα No 1 Amalcap Plus χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:

	Κανονικής πήξης	Ταχείας πήξης
Σκόνη		
Άργυρος	294 mg	302 mg
Κασσίτερος	76 mg	77 mg
Χαλκός	50 mg	51 mg
Υγρό		
Υδράργυρος	400 mg	400 mg

Μια κάψουλα No 2 Amalcap Plus χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:

	Κανονικής πήξης	Ταχείας πήξης
Σκόνη		
Άργυρος	424 mg	434 mg
Κασσίτερος	109 mg	112 mg
Χαλκός	72 mg	74 mg
Υγρό		
Υδράργυρος	590 mg	590 mg

Μια κάψουλα No 3 Amalcap Plus χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:

	Κανονικής πήξης	Ταχείας πήξης
Σκόνη		
Άργυρος	555 mg	570 mg
Κασσίτερος	142 mg	146 mg
Χαλκός	94 mg	97 mg

Υγρό

Υδράργυρος	800 mg	800 mg	
Μήκος κάψουλας:			31.6 mm
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος:			13.6 mm

Ενδείξεις

Εμφράξεις I και II ομάδας

Αντενδείξεις

Το Amalcap Plus χωρίς γάμα-2 φάση αντενδείκνυται:

- αν υπάρχουν όμορες ή συγκλεισιακές επαφές με άλλες μεταλλικές αποκαταστάσεις
- σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία
- σε ασθενείς με αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του αμαλγάματος
- σε ανάστροφες ή ενδοδοντικές εμφράξεις
- ως υλικό ανασύστασης κάτω από στεφάνες ή ένθετα
- ως εμφρακτικό υλικό κάτω από ολικές χυτές στεφάνες
- σε παιδιά κάτω των έξι ετών
- σε εγκύους ή θηλάζουσες
- αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική.

Παρενέργειες

- Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν υπερευαισθησία, αλλεργικές αντιδράσεις, ηλεκτροχημικά προκληθείσες τοπικές αντιδράσεις.
- Ο υδράργυρος μπορεί να ευαισθητοποιήσει το δέρμα και τους πνεύμονες ή να δράσει ως νεφροτοξικός ή νευροτοξικός παράγοντας.
- Ηλεκτροχημικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν ομαλό λειχήνα στον στοματικό βλεννογόνο.
- Μετά από την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του αμαλγάματος των εμφράξεων, μπορεί να προκληθεί προσωρινή αύξηση της συγκέντρωσης υδραργύρου στο αίμα ή στα ούρα.

Αλληλεπιδράσεις

Η διαφυγή υδραργύρου κατά τη συμπύκνωση ή αμαλγάματος που δεν έχει πήξει μπορεί να προκαλέσουν αμαλγάμωση ή γαλβανικά φαινόμενα (δυσάρεστη αίσθηση τοπικά από ηλεκτροχημικές αντιδράσεις, π.χ. αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης), όταν η έμφραξη έρθει σε επαφή με άλλες μεταλλικές αποκαταστάσεις. Αν τα συμπτώματα αυτά επιμεινούν, το αμάλαμα θα πρέπει να αντικατασταθεί από κάποιο άλλο υλικό.

Εφαρμογή

Σχετική απομόνωση π.χ. με τολύπια βάμβακος. Η επίδραση της υγρασίας στο αμάλαμα πριν την πλήρη πήξη του μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις φυσικές ιδιότητές του, όπως τη σταθερότητα και την αντίσταση στη διάβρωση.

Χρόνοι ανάμιξης του Amalcap Plus χωρίς γάμα-2 φάση

Ο χρόνος ανάμιξης στον Silamat® S6 είναι 10 δευτερόλεπτα.

Οι αναμικτήρες άλλων κατασκευαστών θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή ροπή έναρξης και να φθάνουν τις 4.500 στροφές ανά λεπτό περίπου. Η χρήση δονητών αμαλγάματος χαμηλής ταχύτητας δεν συνιστάται. Μακρύτεροι χρόνοι ανάμιξης οδηγούν σε πιο μαλακή σύσταση και ελαφρώς βελτιωμένη σταθερότητα, χωρίς σημαντική επίδραση στις υπόλοιπες ιδιότητες.

Το αναμειγμένο αμάλαμα θα πρέπει να είναι φωτεινό και να έχει πλαστική υφή.

Βάση/Υλικό κάλυψης

Καλύψτε τις πολύ βαθιές περιοχές της κοιλότητας κοντά στον πολφό με μια μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η βάση/υλικό κάλυψης θα πρέπει να αντέχει την πίεση κατά τη διαδικασία της συμπύκνωσης. Καλύψτε την κοιλότητα με μια μηχανικά σταθερή κονία όπως το Vivaglass Liner (φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερής κονία).

Τοποθέτηση του υλικού

Μετά την ανάμιξη, ανοίξτε την κάψουλα, εφαρμόστε το εύπλαστο αμάλαμα στην κοιλότητα σε δόσεις, συμπυκνώστε και διαμορφώστε το.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπυκνωτήρες υπερήχων. Ο χρόνος εργασίας του Amalcap Plus Fast (ταχείας πήξης) είναι περίπου 3 λεπτά; ο χρόνος εργασίας του Amalcap Plus Regular (κανονικής πήξης) είναι περίπου 4 λεπτά.

Στίλβωση

Η αποκατάσταση δεν θα πρέπει να στίλβώνεται αν δεν περάσουν τουλάχιστον 24 ώρες από την έμφραξη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοπτικά από καρβίδιο του βολφραμίου και άλλα λειαντικά εργαλεία (Politip-F και Politip-P). Βεβαιωθείτε ότι έχετε εξασφαλίσει σταθερό και ικανοποιητικό σπρέι νερού για ψύξη και αναρρόφηση.

Οδηγίες ασφαλείας

- Ο υδράργυρος αντιδρά και κάνει ψαθυρά ορισμένα μέταλλα και τα κράματά τους. Αποφύγετε την άσκοπη επαφή του υδραργύρου με τα μέταλλα αυτά (και με τα κράματά τους).
- Ο υδράργυρος μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία αν δεν γίνει σωστός χειρισμός του. Η εισπνοή ατμών υδραργύρου είναι τοξική και η επίδραση είναι αθροιστική. Αν υπάρξει διαρροή υδραργύρου, αυτός θα πρέπει να απομακρυνθεί αμέσως, ακόμα και από τα σημεία με δύσκολη πρόσβαση. Χρησιμοποιήστε μια πλαστική σύριγγα για τη συλλογή του. Μικρότερες ποσότητες μπορούν να καλυφθούν με σκόνη θείου και στη συνέχεια να απομακρυνθούν. Τα μεμονωμένα μικροσκοπικά σταγονίδια μπορείτε να τα ανασύρετε με φύλλο κασσιτέρου (Sn) και να τα απομακρύνετε. Αποφύγετε εισπνοή των ατμών. Κατά τη διάρκεια και μετά τον καθαρισμό αερίστε καλά την περιοχή της διαρροής. Ηλεκτρικές σκούπες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Η επίδραση της υγρασίας στο αμάλαμα, πριν την πλήρη πήξη του μπορεί να επηρεάσει αρνητικά ιδιότητες, όπως η σταθερότητα και η αντίσταση στη διάβρωση. Διατηρήστε στεγνό πεδίο όποτε είναι εφικτό.
- Τα απόβλητα του αμαλγάματος και όλα τα δοχεία, τα οποία περιέχουν υδράργυρο πρέπει να απορρίπτονται μετά από κατάλληλη πρακτική διαχείρισης αποβλήτων.
- Οι κλινικά αποδεκτές εμφράξεις αμαλγάματος δεν θα πρέπει να αφαιρούνται, αφού αυτό οδηγεί σε επιπλέον απελευθέρωση υδραργύρου. Η αφαίρεση των υπαρχόντων εμφράξεων θα πρέπει να αποφεύγεται ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.
- Όταν αφαιρείτε εμφράξεις αμαλγάματος θα πρέπει να ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες ασφαλείας: Φοράτε προστατευτικά μέσα μύτης/στόματος και γυαλιά προστασίας; Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση, σιελαντλία και εξασφαλίστε ικανοποιητική ψύξη με σπρέι.
- Αποθηκεύστε το αμάλαμα και τοποθετήστε και αφαιρέστε εμφράξεις αμαλγάματος σε καλά αεριζόμενο χώρο του ιατρείου.

- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα του υλικού που δεν έχει στερεοποιηθεί πλήρως.
- Μην ανοίγετε ποτέ τις κάψουλες πριν από την ανάμιξη!
- Για μία χρήση μόνο.

Αποθήκευση

- **Φυλάξτε τα υπολείμματα του αμαλάματος σε δοχεία που κλείνουν ερμητικά.**
- **Η αποκομιδή των μεταχειρισμένων καψουλών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς.**
- Αποθηκεύστε τις συσκευασίες σε θερμοκρασία δωματίου (2-28°C).
- Διαβάστε την ημερομηνία λήξης.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά!

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Το υλικό έχει αναπτυχθεί μόνο για οδοντιατρική χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά σύμφωνα με της Οδηγίες Χρήσεως. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβες που προκύπτουν λόγω μη τήρησης των Οδηγιών ή των ενδείξεων εφαρμογής. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να ελέγξει τα προϊόντα για την καταλληλότητά τους και να τα χρησιμοποιήσει μόνο για τους σκοπούς που αναφέρονται στις Οδηγίες. Οι περιγραφές και τα στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικές.

Türkçe

Açıklama

Amalcap® Plus dental restorasyonlarda kullanılan, kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, küresel / düzensiz parçacıklardan oluşan, %70'i gümüş bir amalgamdır.

Bileşimi

1 kapsül Amalcap Plus non-gamma-2, Boyut-1 şunları içerir:

	regular	fast
Toz		
Gümüş	294 mg	302 mg
Kalay	76 mg	77 mg
Bakır	50 mg	51 mg

Sıvı		
Cıva	400 mg	400 mg

1 kapsül Amalcap Plus non-gamma-2, Boyut-2 şunları içerir:

	regular	fast
Toz		
Gümüş	424 mg	434 mg
Kalay	109 mg	112 mg
Bakır	72 mg	74 mg

Sıvı		
Cıva	590 mg	590 mg

1 kapsül Amalcap Plus non-gamma-2, Boyut-3 şunları içerir:

	regular	fast
Toz		
Gümüş	555 mg	570 mg
Kalay	142 mg	146 mg
Bakır	94 mg	97 mg

Sıvı		
Cıva	800 mg	800 mg

Kapsül Uzunluğu: 31,6 mm

En büyük dış çap: 13,6 mm

Endikasyonları

Sınıf I ve II restorasyonlar

Kontrendikasyonları

Amalcap Plus non-gamma-2 aşağıdaki durumlarda kontrendikedir

- Diğer metalik restorasyonlara aproksimal veya okluzif temaslarında.
- Yetersiz böbrek fonksiyonu olan hastalarda.
- Amalgam içeriğine karşı saptanmış alerji varlığında.
- Retrograde veya endodontik dolgularda.
- Kron veya inley'lerin altına kor yapımı materyali olarak.
- Metal kronların altında dolgu materyali olarak.
- Altı yaşından küçük çocuklarda.
- Gebe veya emziren kadınlarda.
- Yukarıda belirtilen uygulama tekniğinin mümkün olmadığı durumlarda.

Yan Etkiler

- Nadir durumlarda aşırı hassasiyet reaksiyonları, alerjiler veya elektrokimyasal olayların neden olduğu lokal reaksiyonlar gelişebilir.
- Cıva, cilt ve akciğerler üzerinde hassaslaştırıcı veya nefrotoksik ve nörotoksik etki gösterebilir.
- Elektrokimyasal işlemler nedeniyle ağız mukozasının lichen planusu'ü artış gösterebilir.
- Amalgam dolgularının uygulanması ve temizlenmesi sonrasında kan veya idrardaki cıva konsantrasyonları geçici olarak yükselebilir.

Etkileşim

Tıkma işlemi sırasında sızan cıva veya sertleşmemiş amalgam diğer metalik restorasyonlarla temas ettiğinde amalgamlaşmaya veya galvanik etkilere (elektrokimyasal olaylar nedeniyle tat almada değişiklikler gibi yerel rahatsızlıklar) yol açabilir. Bu semptomların sürmesi durumunda amalgam dolgular başka dolgularla değiştirilmelidir.

Uygulama

Bölge pamuk rulo gibi nesnelere göreceli olarak yalıtılmalıdır. Adezyon öncesinde amalgama nem girerse, sertlik ve korozyona dayanıklılık gibi özellikler olumsuz etkilenebilir.

Amalcap Plus non-gamma-2 için karıştırma süresi

Silamat® S6'da karıştırma süresi 10 saniyedir. Diğer üreticilere ait aletler yüksek bir başlangıç torkuna sahip olmalı ve yaklaşık 4.500 devir/dk'ye ulaşmalıdır. Düşük devirli amalgamatörlerin kullanılması tavsiye edilmez. Daha uzun süreli karıştırma, diğer özelliklerde önemli bir değişikliğe neden olmadan daha yumuşak bir yoğunluk ve biraz daha iyi adezyon değerleri verir. Karıştırılmış amalgam parlak görümlü ve plastik kıvamlı olmalıdır.

Taban/astar

Kavitede pulpaya yakın çok derin yerleri az miktarda kalsiyum hidroksit simanıyla kapatın. Alt dolgu tıkma basıncına karşı dayanıklı olmalıdır. Kaviteyi mekanik dayanımlı bir simanla, örn. Vivaglass Liner (ışınla sertleşen cam iyonomer simanı) ile astarlayın.

Долгунун Уygulanması

Кarıшtırма sonrasında kapsülü açın ve plastik kıvamlı materyali porsiyonlar halinde kaviteye uygulayın, tıkın ve şekillendirin. Ultrason kondansatörleri kullanılmamalıdır.

Amalcap Plus materyalinin işleme süresi yaklaşık 3 dakika, Amalcap Plus Regular'inki ise yaklaşık 4 dakikadır.

Parlatma

Parlatma en erken 24 saat sonra yapılır. Uygun tungsten karbid bitirme frezleri veya diğer parlatma aletleri (Politip-F ve Politip-P) kullanılabilir. Spreyle sürekli ve yeterli soğutma yapmaya ve aspirasyona dikkat edilmelidir.

Uyarılar

- Cıva belli metallere reaksiyona girer ve bu metalleri ve bunların alaşımlarını gevrekleştirir. Cıva ile bu metallere (ve bunların alaşımları) arasında gereksiz yere temas oluşmasını önleyin.
- Cıva doğru kullanılmadığında sağlık için tehlike oluşturur. Cıva buharının solunması zehirlenmeye yol açar ve etkisi birikimseldir. Dökülen cıva, zor ulaşılan yerler de dahil olmak üzere, tüm yerlerden hemen temizlenmelidir. Emerek temizlemek için plastik bir enjektör kullanın. Daha küçük miktarlar, üzerine kükürt tozu serpilerek temizlenebilir. Küçük bireysel damlacıklar kalay (Sn) folyosu ile alınarak uzaklaştırılabilir. Buharın inhale edilmesi önlenmelidir. Temizlik işlemleri sırasında ve sonrasında cıvanın döküldüğü bölge iyice havalandırılmalıdır. Elektrik süpürgesi kullanılmamalıdır.
- Adezyon öncesinde amalgama nem girerse, sertlik ve korozyona dayanıklılık gibi özellikler olumsuz etkilenebilir. Mümkün olduğunca kuru bir alanda çalışın.
- Atık malzemeler ve tüm birincil cıva kapları ilgili atık yönetimi kurallarına uygun olarak giderilmelidir.
- Amalgam dolguların çıkarılmasında ek olarak cıva salınacağından, klinik olarak sorunsuz amalgam dolgular çıkarılmamalıdır. Özellikle hamilelik ve emzirme dönemlerinde mevcut amalgam restorasyonları çıkarmaktan kaçınılmalıdır.
- Amalgam dolgularının çıkarılmasında ilgili önlem talimatlarına uyulmalıdır: Ağız/burun koruyucu ve koruyucu gözlük takın, buhar emici, tükürük emicile kullanın ve su spreyiyle yeterli soğutma yapın.
- Amalgam dolgularının uygulanması ve temizlenmesi ve amalgamın saklanması iyi havalandırılmış muayene ortamlarında gerçekleştirilmelidir.
- Sertleşmemiş materyalin ciltle temasından kaçınılmalıdır.
- Kapsülleri karıştırmadan önce asla açmayın!
- Tek kullanımlıdır

Saklama Talimatları

- **Artıkları ağız sıkıca kapatılmış kaplarda saklayın.**
- **Kullanılmış kapsüller ilgili ulusal düzenlemelere göre atılmalıdır.**
- Oda sıcaklığında saklayın (2–28 °C).
- Kullanım süresi için son kullanma tarihine bakın.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Yalnızca diş hekimleri tarafından kullanılmak içindir!

Ürün dental alanda kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım bilgilerine uygun olarak uygulanmalıdır. Farklı kullanım veya talimatlara uygun olmayan kullanım sonucunda meydana gelen hasarlardan imalatçı sorumlu değildir. Bununla birlikte, özellikle söz konusu amaçlar kullanım bilgilerinde yer almıyorsa, ürün kullanılmadan önce öngörülen amaçlarda kullanım için uygun olup olmadığını ve uygulama olasılığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Açıklamalar ve veriler özelliklere yönelik bir garanti oluşturmaz ve bağlayıcı değildir.

Русский

Описание

Amalcap® Plus - это нон-гамма-2, сферические / частицы серебра со сложной конфигурацией в амальгаме в самоактивирующихся капсулах для стоматологических реставраций.

Состав

Одномерная-1 Amalcap Plus нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:

	обычный	быстрый
Порошок		
Серебро	294 мг.	302 мг.
Олово	76 мг.	77 мг.
Медь	50 мг.	51 мг.
Жидкость		
Ртуть	400 мг.	400 мг.

Одномерная-2 Amalcap Plus нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:

	обычный	быстрый
Порошок		
Серебро	424 мг.	434 мг.
Олово	109 мг.	112 мг.
Медь	72 мг.	74 мг.
Жидкость		
Ртуть	590 мг.	590 мг.

Одномерная-3 Amalcap Plus нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:

	обычный	быстрый
Порошок		
Серебро	555 мг.	570 мг.
Олово	142 мг.	146 мг.
Медь	94 мг.	97 мг.
Жидкость		
Ртуть	800 мг.	800 мг.

Длина капсулы: 31,6 мм

Величина наружного диаметра: 13,6 мм

Показания

Реставрации I и II классов

Противопоказание

Amalcap Plus нон-гамма-2 противопоказан:

- если есть проксимальный или окклюзионный контакт с другими металлическими реставрациями
- если пациент страдает нарушением функции почек

- если известно, что у пациента аллергия на любой из компонентов амальгамы
- для ретроградных или эндодонтических реставраций
- для восстановления культи под коронки или вкладки
- в качестве пломбирочного материала под металлические коронки
- для детей в возрасте до шести лет
- для беременных или кормящих женщин
- если предусмотренная рабочая техника не может быть соблюдена.

Побочные эффекты

- В отдельных случаях наблюдаются гиперчувствительность, аллергические реакции, или электрохимически-индуцированные локальные реакции
- Ртуть может оказывать сенсибилизирующее воздействие на кожу и легкие, или выступать в качестве нефротоксина или нейротоксина.
- Электрохимические процессы могут привести к возникновению красного плоского лишая на слизистой оболочке полости рта
- После установки или удаления амальгамовых реставраций возможно краткосрочное увеличение концентрации ртути в крови или моче.

Взаимодействие

Ртуть, высвободившаяся во время конденсации, или амальгама, которая не была установлена, может вызвать амальгамирование или гальваническую реакцию (электрохимически-индуцированные локальные недомогания, в том числе изменение вкуса), в случае, если реставрация вступает в контакт с другими металлическими реставрациями. Если эти симптомы сохраняются, амальгамы должны быть заменены на другой материал.

Применение

Обеспечьте относительную сухость, например, ватными тампонами. Попадание влаги на амальгаму до того, как она полностью установлена, может пагубно повлиять на ее физические свойства, такие как стабильность и коррозионную стойкость.

Время замешивания Amalcap Plus нон-гамма-2

Время замешивания в Silamat® S6 составляет 10 сек.

Смесители других производителей должны обладать высоким пусковым моментом и достигать прибл. 4500 оборотов в минуту. Использование низкоскоростных смесителей не рекомендуется. Увеличение времени замешивания приводит к получению более мягкой консистенцией и слегка улучшенной стабильности, что существенного не влияет на другие свойства.

Растертая в порошок амальгама должна быть яркой и иметь пластичную консистенцию.

База/лайнер

Покройте очень глубокие участки полости вблизи пульпы небольшим количеством цемента с гидроксидом кальция. База/лайнер должна выдержать давление конденсации. Укрепите полость устойчивым к механическим воздействиям цементом, например Vivaglass Liner (светоотверждаемый стеклоиономерный цемент).

Установка реставрации

После замешивания, откройте капсулу, нанесите порциями мягкую амальгаму в полость, уплотните и моделируйте ее. Не используйте ультразвуковые конденсаторы. Рабочее время Amalcap Plus Fast прибл. 3 минуты, рабочее время Amalcap Plus Regular прибл. 4 минуты.

Полировка

Реставрация не должна полироваться ранее, чем через 24 часа после установки. Могут использоваться любые финиры из карбида вольфрама или другие полировочные инструменты (Politip-F и Politip-P). Обеспечьте устойчивое, адекватное охлаждение и отсасывание.

Меры предосторожности

- Ртуть вступает в реакцию с хрупкими металлами и их сплавами. Избегать контакта ртути с этими материалами (и их сплавами).
- Ртуть представляет опасность для здоровья в случае неправильного обращения. Ртуть токсична при вдыхании паров и этот эффект накопительный. Разливы ртути должны быть немедленно удалены, в том числе из труднодоступных мест. Используйте пластиковый шприц, чтобы убрать ее. Небольшие количества можно посыпать порошком серы и удалить. Отдельные мелкие капли можно собрать при помощи фольги из олова (SN) и удалить. Избегайте вдыхания паров. Во время и после очистки тщательно проветрите помещение, где произошел разлив. Не используйте пылесосы.
- В случае попадания влаги на амальгаму, до того, как она полностью установлена, такие свойства, как стабильность и коррозионная стойкость могут сильно пострадать. Обеспечьте настолько сухое поле, насколько это возможно.
- Отходы и все первичные контейнеры, в которых содержалась ртуть должны быть утилизированы надлежащим образом.
- Так как во время удаления реставраций из амальгамы выделяется ртуть, качественные с клинической точки зрения реставрации из амальгамы не должны удаляться. Необходимо избегать удаления имеющихся реставраций из амальгамы во время беременности или лактации.
- При удалении амальгамовых реставраций, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности: применение индивидуальной защиты носа/рта и защитные очки; использование спреев аспираторов, слюноотсосов и обеспечение достаточного количества охлаждающего спрея.
- Храните амальгамы, устанавливайте и удаляйте их только в хорошо проветриваемом помещении.
- Избегайте контакта кожи с неустановленным материалом
- Никогда не открывайте капсулы перед смешиванием!
- Только для одноразового использования

Условия хранения

- **Храните отходы амальгамы в контейнерах, которые можно плотно закрыть.**
- **Утилизируйте использованные капсулы в соответствии с национальными правилами.**
- Храните упаковки при комнатной температуре (2-28 °C).
- Срок годности: см. на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для применения в стоматологии.

Materiał był opracowany wyłącznie dla zastosowania w stomatologii. Zastosowanie w ścisłym zgodzie z instrukcją do zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia, powstające w wyniku niezastosowania instrukcji lub zastosowania nie do przeznaczenia. Oprócz tego, konsument jest zobowiązany pod swoją odpowiedzialność sprawdzić produkt przed jego zastosowaniem na zgodność i możliwość zastosowania dla przewidzianych celów, jeśli te cele nie są wskazane w instrukcji do zastosowania. Opis produktu i wszystkie dane nie stanowią żadnej gwarancji jakości i nie są zobowiązującymi.

Polski

Opis materiału

Materiał Amalcap Plus jest amalgamatem srebra bez fazy gamma-2, o nieregularnych cząsteczkach sferycznych, przeznaczonym do wykonywania wypełnień.

Materiał Amalcap Plus jest pakowany w samoaktywujące kapsułki.

Skład

Jedna kapsułka materiału Amalcap Plus non-gamma-2 Rozmiar 1 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:

	Regular	Fast
Proszek		
srebro	294 mg	302 mg
cyna	76 mg	77 mg
miedź	50 mg	51 mg
Płyn		
rtęć	400 mg	300 mg

Jedna kapsułka materiału Amalcap Plus non-gamma-2 Rozmiar 2 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:

Proszek		
srebro	424 mg	434 mg
cyna	109 mg	112 mg
miedź	72mg	74 mg
Płyn		
rtęć	590 mg	590 mg

Jedna kapsułka materiału Amalcap Plus non-gamma-2 Rozmiar 3 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:

Proszek		
srebro	555 mg	570 mg
cyna	142 mg	146 mg
miedź	94 mg	97 mg
Płyn		
rtęć	800 mg	800 mg

Długość kapsułki: 31,6 mm

Największa średnica zewnętrzna: 13,6 mm

Wskazania

Wypełnianie ubytków klasy I i II

Przeciwwskazania.

Materiału Amalcap Plus non-gamma-2 nie należy stosować

- gdy na powierzchniach stykowych lub żujących istnieją kontakty z innymi metalowymi wypełnieniami,
- gdy pacjent jest chory na ostrą niewydolność nerek,
- gdy stwierdzono nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników amalgamatu,
- do wstecznego wypełniania kanałów korzeniowych,
- do odbudowy części zrębu korony zęba przygotowanego pod koronę protetyczną lub wkład,
- jako materiał wypełniający pod korony z metalu
- u dzieci poniżej szóstego roku życia,
- u kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią,
- jeśli nie może być przestrzegana zalecana technika pracy.

Działania niepożądane

- W indywidualnych przypadkach mogą wystąpić: nadwrażliwość, reakcje alergiczne lub miejscowa reakcja elektrochemiczna.
- Rtęć może wywołać podrażnienie skóry i płuc lub zachowywać się jak nefrotoksyna lub neurotoksyna.
- Procesy elektrochemiczne mogą być przyczyną pojawienia się liszaja płaskiego na błonie śluzowej jamy ustnej.
- Po wykonaniu lub usunięciu wypełnienia amalgamatowego może wystąpić krótkotrwały wzrost stężenia rtęci we krwi lub moczu.

Interakcje

Rtęć lub amalgamat, który nie związał lub który wydostał się poza ubytek podczas kondensacji, mogą wywołać reakcję galwaniczną (elektrochemicznie indukowane miejscowe zaburzenia np. smaku lub wywołującą złe samopoczucie) w przypadku, gdy wypełnienie kontaktuje się z innym wypełnieniem z metalu. Jeśli tego typu zaburzenia nie ustąpią, wypełnienie z amalgamatu powinno zostać zastąpione innym materiałem wypełniającym.

Nakładanie materiału

Zaleca się względną izolację pola zabiegowego przy użyciu np. wałków z ligniny.

Zanieczyszczenie amalgamatu wilgocią przed całkowitym wyschnięciem materiału może niekorzystnie wpłynąć na jego właściwości fizyczne, takie jak trwałość czy odporność na korozję.

Czasy mieszania materiału Amalcap Plus non-gamma-2

Czas mieszania amalgamatu w mieszalniku Silamat S6 wynosi 10 sekund.

Mieszalniki innych producentów powinny posiadać na starcie wysoki moment obrotowy, którego wartość powinna osiągnąć około 4500 obr / min. Zastosowanie mieszalnika o niskim momencie obrotowym nie jest wskazane. Dłuższy czas mieszania powoduje, że konsystencja materiału staje się bardziej miękka, materiał staje się nieznacznie bardziej stabilny bez wpływu na inne właściwości, które nie ulegają istotnym zmianom.

Wymieszany, przygotowany do użycia amalgamat powinien być jasny i charakteryzować się plastyczną konsystencją.

Założenie podkładu

W głębokim ubytku, miejsca w pobliżu miazgi należy pokryć cienką warstwą materiału podkładowego zawierającego wodorotlenek wapnia.

Materiał podkładowy powinien sprostać siłom nacisku podczas kondensacji wypełnienia. Dlatego też na dno ubytku należy położyć mechanicznie wytrzymały cement taki jak Vivaglass Liner (cement szklojonomerowy).

Zakładanie wypełnienia

Po wymieszaniu materiału należy otworzyć kapsułkę i wyjąć odpowiednim instrumentem amalgamat gotowy do użycia. Następnie należy nanosić porcjami plastyczny materiał do wnętrza ubytku, kondensować go i modelować. Upychacze ultradźwiękowe nie powinny być stosowane. Czas pracy materiałem Amalcap Plus Fast wynosi około 3 minut; czas pracy materiałem Amalcap Plus Regular wynosi około 4 minut.

Polerowanie wypełnienia

Wypełnienia wykonane z amalgamatu nie należy polerować przed upływem 24 godzin od momentu wypełnienia ubytku. Do polerowania można użyć drobnoziarnistych kamieni z węgliku wolframu lub innych odpowiednich narzędzi (gumek Politip-F i Politip-P). Polerowanie wypełnienia powinno odbywać się przy jednoczesnym ciągłym, odpowiednim chłodzeniu wodą i przy użyciu systemów ssących.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Rtęć reaguje z określonymi metalami i ich stopami. Należy unikać kontaktu rtęci z tymi metalami (i ich stopami).
- Rtęć stanowi zagrożenie dla zdrowia w przypadku niewłaściwej obsługi. Rtęć jest toksyczna przez wdychanie oparów oraz efekt jej kumulacji. Wycieki rtęci powinny być natychmiast usunięte, włącznie z miejscami, które są trudnodostępne. Należy użyć strzykawki z tworzywa sztucznego, aby wyciągnąć resztki rtęci. Mniejsze ilości mogą być posypane proszkiem z zawartością siarki i usunięte. Poszczególne małe kropelki mogą być zebrane przy pomocy aluminiowej folii (SN) i usunięte. Należy unikać wdychania oparów. W trakcie i po oczyszczeniu z resztek rtęci należy dokładnie przewietrzyć pomieszczenie, gdzie wystąpił wyciek. Nie należy stosować odkurzacza.
- Jeśli na amalgamat dostanie się wilgoć, cechy takie jak wytrzymałość i odporność na korozję mogą ulec osłabieniu. Jeśli to tylko możliwe należy utrzymywać suche pole zabiegowe.
- Odpady i wszystkie pojemniki, w których znajdowała się rtęć powinny być usunięte z uwzględnieniem odpowiedniej praktyki zarządzania odpadami.
- Podczas usuwania istniejących już uzupełnień wykonanych z amalgamatu, uwalniana zostaje dodatkowa ilość rtęci. Dlatego też wypełnienia amalgamatowe nie powinny być usuwane przy pomocy ultradźwięków. Powinno unikać się usuwania istniejących wypełnień amalgamatowych w szczególności w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.
- Podczas usuwania wypełnień amalgamatowych, powinno stosować się do odpowiednich wskazówek i zasad bezpieczeństwa: stosować ochronę ust, nosa i zakładać okulary ochronne, maseczki i rękawiczki; wykorzystywać systemy ssące i zapewnić odpowiednie chłodzenie.
- Należy przechowywać, zakładać i usuwać amalgamat tylko w miejscach do tego przystosowanych, dobrze wentylowanych.
- Unikać kontaktu niezwiązanego materiału ze skórą
- Nie wolno otwierać kapsułek przed wymieszaniem!
- Materiał przeznaczony jest do jednorazowego stosowania.

Warunki przechowywania

- **Resztki amalgamatu należy przechowywać w pojemnikach, które można szczelnie zamknąć.**
- **Należy postępować zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.**
- Materiał należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2-28°C) w suchym miejscu.
- Materiału Amalcap Plus nie należy stosować po upływie okresu ważności.

Materiał należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.

Materiały zostały przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2 | 9494 Schaan | Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35 | Fax +423 235 33 60

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive | P.O. Box 367 | Noble Park, Vic. 3174 | Australia

Tel. +61 3 9795 9599 | Fax +61 3 9795 9645

www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna | Donau-City-Strasse 1 | 1220 Wien | Austria

Tel. +43 1 263 191 10 | Fax +43 1 263 191 111

www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723 | Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP | Brazil

Tel. +55 11 2424 7400 | Fax +55 11 3466 0840

www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road | Mississauga, Ontario | L5T 2Y2 | Canada

Tel. +1 905 670 8499 | Fax +1 905 670 3102

www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai

Trading Co., Ltd. | 2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District

200040 Shanghai | China

Tel. +86 21 6032 1657 | Fax +86 21 6176 0968

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520 | Bogotá | Colombia

Tel. +57 1 627 3399 | Fax +57 1 633 1663

www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118 | F-74410 Saint-Jorioz | France

Tel. +33 4 50 88 64 00 | Fax +33 4 50 68 91 52

www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2 | D-73479 Ellwangen, Jagst | Germany

Tel. +49 7961 889 0 | Fax +49 7961 6326

www.ivoclarvivadent.de

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

Lindenstrasse 2 | 75175 Pforzheim | Germany

Tel. +49 7231 3705 0 | Fax +49 7231 3579 59

www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza | 15 B Shah Industrial Estate

Veera Desai Road, Andheri (West) | Mumbai, 400 053 | India

Tel. +91 22 2673 0302 | Fax +91 22 2673 0301

www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via Isonzo 67/69 | 40033 Casalecchio di Reno (BO) | Italy

Tel. +39 051 6113555 | Fax +39 051 6113565

www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo | Bunkyo-ku | Tokyo 113-0033 | Japan

Tel. +81 3 6903 3535 | Fax +81 3 5844 3657

www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

12F W-Tower | 54 Seocho-daero 77-gil, Seocho-gu

Seoul, 06611 | Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714 | Fax +82 2 596 0155

www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863 | Piso 14, Col. Napoles

03810 México, D.F. | México

Tel. +52 55 5062 1000 | Fax +52 55 5062 1029

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32 | 2132 NZ Hoofddorp | Netherlands

Tel. +31 23 529 3791 | Fax +31 23 555 4504

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale | PO Box 303011 North Harbour

Auckland 075 | New Zealand

Tel. +64 9 914 9999 | Fax +64 9 914 9990

www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawla II 78 | 00-175 Warszawa | Poland

Tel. +48 22 635 5496 | Fax +48 22 635 5469

www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Prospekt Andropova 18 korp. 6/ | office 10-06 | 115432 Moscow | Russia

Tel. +7 499 418 0300 | Fax +7 499 418 0310

www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St. | Siricon Building No.14, 2nd Floor | Office No. 204

P.O. Box 300146 | Riyadh 11372 | Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345 | Fax +966 11 293 8344

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24 | Portal 1 – Planta Baja

28108-Alcobendas (Madrid) | Spain

Tel. +34 91 375 78 20 | Fax: +34 91 375 78 38

www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14 | S-169 56 Solna | Sweden

Tel. +46 8 514 939 30 | Fax +46 8 514 939 40

www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi | Sakayik Sokak | Nisantas' Plaza No:38/2

Kat:5 Daire:24 | 34021 Sisli – Istanbul | Turkey

Tel. +90 212 343 0802 | Fax +90 212 343 0842

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building | Feldspar Close | Warrens Business Park

Enderby | Leicester LE19 4SE | United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880 | Fax +44 116 284 7881

www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive | Amherst, N.Y. 14228 | USA

Tel. +1 800 533 6825 | Fax +1 716 691 2285

www.ivoclarvivadent.us