

PŘEDEM NADÁVKOVANÉ AMALGÁMOVÉ
KAPSLE

Návod k použití



Vyrobeno v Austrálii
společností SDI Limited
3-15 Brunson Street,
Bayswater, Victoria 3153
Austrálie

Australia 1 800 337 003
Austria 00800 0225 5734
Brazil 0800 770 1735
France 00800 0225 5734
Germany 0800 1005759
Italy 00800 0225 5734
New Zealand 0800 734 034
Spain 00800 0225 5734
United Kingdom 0800 0225 5734
USA & Canada 1 800 228 5166
www.sdi.com.au

EC REP

SDI Germany GmbH
Hansestrasse 85
51149 Cologne
Germany
T+49 2203 9255 0

CE
0297



PAK41055 M

Permite: Non-gamma 2 předem namíchaná slitina je nepřekonatelná díky své vysoké pevnosti, leštitelnosti a prvotřídním manipulačním kvalitám. Slitina se liší podle obsahu rtuti 1/0,86 a 1/0,96 v závislosti na velikosti a době tuhnutí, tj. 46,2–49,5 % hmotnosti. Tlaková pevnost permite při 24 hodinách je 500 MPa a rozměrová změna během tuhnutí je +0,04 %.

Lojic+: Platinou modifikovaný, non-gamma 2 sférický amalgám s vysokým obsahem stříbra. lojic+ má mimořádně brzkou pevnost, hladkou manipulaci a vynikající leštitelnost. Slitina se liší podle obsahu rtuti 1/0,73 a 1/0,78 v závislosti na velikosti a době tuhnutí, tj. 42,2–43,8 % hmotnosti. Tlaková pevnost lojic+ při 24 hodinách je 520 MPa a rozměrová změna během tuhnutí je -0,04 %.

GS-80: Technicky pokročilý, non-gamma 2 předem namíchaný amalgám za příznivou cenu. Vysoká pevnost gs-80 zajišťuje dlouhou životnost výplně a spokojenost pacientů. Slitina se liší podle obsahu rtuti 1/0,85 a 1/0,94 v závislosti na velikosti a době tuhnutí, tj. 45,9–48,5 % hmotnosti. Tlaková pevnost gs-80 při 24 hodinách je 510 MPa a rozměrová změna během tuhnutí je +0,02 %.

SLOŽENÍ SLITIN:

Permite: Ag 56 %, Sn 27,9 %, Cu 15,4 %, In 0,5 %, Zn 0,2 %
(obsahuje zinek ve slitinové formě, nikoli volný zinek)

Lojic+: Ag 60,1 %, Sn 28,05 %, Cu 11,8 %, Pt 0,05 % (bez obsahu zinku)

GS-80: Ag 40 %, Sn 31,3 %, Cu 28,7 % (bez obsahu zinku)

INDIKACE

- Na výplně kariézních zubů.

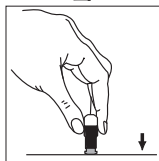
KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte u osob s prokázanou alergií na rtuť nebo kovy.
- Nepoužívejte u dětí mladších 15 let nebo těhotných a kojících žen, pokud to není indikováno jako nezbytné zubním lékařem na základě některých specifických potřeb pacienta.

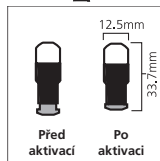
POSTUP NANAŠENÍ

1. Izolujte zub.
2. Preparujte kavitu standardní technikou pro zhotovování amalgámových výplní.
Pozn.: V případech, kde je nutná ochrana dřeně použijte liner na bázi hydroxidů vápenatého nebo skloionomerní cement.
3. Aktivujte kapsli na stole nebo jiném tvrdém povrchu tak, aby píst plně zapadl do těla kapsle.

Obrázek 1 图 1

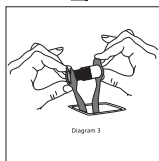


Obrázek 2 图 2



4. Umístěte aktivovanou kapsli do vysokorychlostní víceúčelové míchačky.

Obrázek 3 图 3



5. Rozmělnění obsah kapsle podle doporučení v tabulce 1 znečistí.

Tabulka 1: Požadavky na dobu mechanického rozmělnění amalgámu.

Michačka	Rychlost	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI)	Fixní (4600 ot./min.)	1, 2 a 3 dávký	5 dávek	1, 2 a 3 dávký	5 dávek	1, 2 a 3 dávký	5 dávek
		8 ± 1 s	6 ± 1 s	6 ± 1 s	6 ± 1 s	8 ± 1 s	6 ± 1 s
Ultramat 2 (SDI)	Fixní (4550 ot./min.)	1, 2 a 3 dávký	5 dávek	1, 2 a 3 dávký	5 dávek	1, 2 a 3 dávký	5 dávek
		8 ± 1 s	6 ± 1 s	6 ± 1 s	6 ± 1 s	8 ± 1 s	6 ± 1 s

Poznámky:

- Není dostatek údajů pro použití jiných michaček než uvedených v tabulce 1. Použití jiných, než uvedených michaček může vést k neoptimálnímu rozmělnění amalgámu.
- Doporučuje se, aby si obsluha zjistila doporučení výrobce michačky.
- Rychlost a doba rozmělnění jsou v přípravě amalgámu důležité faktory zajišťující řádné a konzistentní promíchání.
- Současná drhivá směs je často známkou nedostatku rozemlnění. Doba rozmělnění lze za účelem dosažení vlhčí/plastičtější směsi prodloužit o 1–5 sekund. Není-li ani tak výsledný amalgám řádně konzistentní, je žádoucí nechat michačku zkontrolovat servisním technikem.

Tabulka 2: Doby zpracování a identifikace kapslí.

Barevný píst udává velikost dávky, zatímco barevná základna udává dobu tuhnutí:

Dávka Píst	Slitina (mg)	Rtuf (mg)				ECT (zelený)
		Fast (modrý)	Regular (šedý)	Slow (smetanový)		
• Permite						
1 růžový	400	344	364	380	372	
2 fialový	600	522	552	576	564	
3 žlutý	800	696	736	768	752	
5 tmavě zelený	1200	-	1128	-	-	
Doba zpracování:						
Doba kondenzace (minuty)	2,5	3,5	4,5	5		
Doba modelace (minuty)	5,5	5,5	5,5	7		
• Lojic+						
1 oranžový	400	292	304	308		
2 smetanový	600	438	456	462		
3 hnědý	800	584	608	616		
5 červený	1200	-	936	-		
Doba zpracování:						
Doba kondenzace (minuty)	2,5	3	4			
Doba modelace (minuty)	4,5	6	6			
• GS-80						
1 šedý	400	340	360	376		
2 světle zelený	600	510	540	564		
3 vínově červený	800	680	720	752		
5 zlatý	1200	-	1116	-		
Doba zpracování:						
Doba kondenzace (minuty)	3,5	4,5	5,5			
Carving time (minutes)	5,5	5,5	8,5			

- Opatrně vyjměte rozmělněnou kapsli z michačky a jednou jemně poklepejte základnou o stůl nebo jiný tvrdý povrch.
- Otevřete kapsli odstraněním základny z těla, abyste získali přístup k připravenému amalgámu.
Pozn.: Namíchaný amalgám by měl mít lesklý vzhled a plastickou konzistenci.
- Amalgám ihned naneste do připravené kavity pomocí čistého papírka za použití standardní kondenzační techniky.
Pozn.:
 - Dostane-li se do amalgámu před ztuhnutím vlhkost, může to negativně ovlivnit vlastnosti jako je pevnost a odolnost vůči korozi. Obsahuje-li slitina zinek, může takováto kontaminace vést k nadměrné expanzi (opožděná expanze). Je-li to možné, zajistěte suché pracovní pole.
 - permite obsahuje zinek ve slitinové formě a nikoli volný zinek. Na vlhkost je velice citlivý právě volný zinek.
- Odstaňte veškerou rtuf, která se může objevit na povrchu během kondenzace.
- Modelaci je možné zahájit po kondenzaci, a to pomocí ostrého modelačního nástroje.

- Mírně obrušení je možné provést po 24 hodinách, je-li třeba uhladit povrch. Zabraňte přehřátí tím, že budete používat chlazení vodou a nízkou rotační rychlost.

VAROVÁNÍ

• OBSAHUJE RTUŤ!

- Výpary jsou při dýchání škodlivé.
- Zabraňte vdechování výparů.
- Škodlivý při požití.
- Používejte adekvátní větrání.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Pouze pro odborné použití.
- UPOZORNĚNÍ: Projeďte toto prostředkem pouze zubním lékářům na základě jejich objednávky.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Kapsle neotvírejte před rozmělněním.
- Neodstraňujte z kapsle barevný píst.
- Účinek rtuti na kovu: Rtuf reaguje a způsobuje křehkost některých kovů a jejich slitin. Zabraňte nechtěnému kontaktu mezi rtufi a těmito kovy (a jejich slitinami).
- U všech stomatologických zákroků se doporučuje nosit rukavice, brýle a ochranný oděv.
- Při použití tohoto produktu nejezte, nepijte a nekuřte.
- Při zhotovování výplně dodržujte řádné bezpečnostní postupy pro klinickou práci.
- Nepoužívejte produkt vždy uchovávejte v originálním, označeném obalu a skladujte při teplotách pod 25 °C / 77 °F na chladném, dobře větraném místě.
- Současné studie naznačují, že někteří lidé s amalgámovými výplněmi mohou být citliví na dlouhodobě blízký kontakt se zdroji elektromagnetického záření, např. mobilními telefony. U pacientů s alergií na amalgám je potřeba nahradit stávající amalgámové výplně za alternativní materiál.
- Někteří pacienti mohou pociťovat po zhotovení výplně kovovou pachut, především je-li výplň v těsném kontaktu s jinou kovovou náhradou, a to v důsledku galvanické reakce. Pokud stav přetrvává, zvažte nahrazení výplně za alternativní materiál.
- Použití kapsle zlikvidujte v souladu s národními vyhláškami (viz likvidace odpadu níže).

POSTUP MANIPULACE S ROZLITOU RTUŤÍ:

- Rtuf představuje zdravotní nebezpečí při nesprávné manipulaci.
- Rtuf je při vdechování výparů jedovatá a účinek je kumulativní.
- Rozlitá rtuf by se měla hned odstranit, včetně obtížně přístupných míst.
- Zabraňte kontaktu s rozlitou rtufí.
- Ke shromáždění rozlité rtufi použijte plastovou stříkačku.
- Malé rozlité množství je možné překrýt sírovým práškem a sebrat. Jednotlivé malé kapky je možné sebrat do staniolu (tj. Sn) a zlikvidovat.
- Zabraňte vdechování výparů z rtufi.
- Během odstraňování rozlité rtufi důkladně větrejte oblast, kde k rozliti došlo.
- Je-li to možné, snižte teplotu v místnosti.
- Nikdy nepoužívejte k úklidu rozlité rtufi běžný vysavač, mop nebo koberce. Jakmile dojde ke kontaminaci rtufi, musí se tyto pomůcky zlikvidovat jako kontaminovaný odpad v souladu s místními vyhláškami.
- Používejte-li sadu pro likvidaci rozlité rtufi, pečlivě dodržujte pokyny dodané spolu se sadou.

Rozliti na nepropustných površích (např. vinyl, beton, linoleum, dlaždice atd.)

- Uzavřete oblast rozliti a důkladně ji prohlédněte, abyste zjistili všechny viditelné kapky rtufi. Kapky rtufi mohou překonat určitou vzdálenost, proto je třeba zkontrolovat velkou oblast kolem místa rozliti.
- Kapky zachyťte pomocí pasteurový pipety, očního kapátka, sací láhve nebo průzků lepící pásky a vyvarujte se kontaktu s pokožkou.
- Posypete kontaminované místo práškem síry, polyfosfidem vápenatým s obsahem síry, zinkovým práchem nebo patentovými produkty, jako je Mercurisorb, HgX, přičemž použijte nejméně dvojnásobné množství prášku, než je objem rozlitého materiálu. Pokud máte dobře promíchejte. Nechte čas na vytvoření sulfidu rtuťnatého atd., což může trvat od půl hodiny do 24 hodin. Zametete prášek a zamezte tvorbě prachu. Používejte-li vysavač, používejte pouze speciální vysavače vybavené filtry s dřevěným uhlím.

LIKVIDACE ODPADU:

- Odpadní materiálu a všechny primární nádoby, v nichž byla uchována rtuf, se musí likvidovat v souladu s vhodnými postupy pro nakládání s odpady a v souladu s vnitrostátními předpisy, a se všemi odpadními produkty amalgámu, včetně rozlitého amalgámu, zbytků jeho částic, výplně a zubů nebo čehokoli kontaminovaného zubním amalgámem, smí manipulovat a nakládat jen zařízené oprávněné pro nakládání s nebezpečnými odpady.
- Amalgámový odpad se nesmí nikdy likvidovat přímo ani nepřímo do životního prostředí.

PROHLÁŠENÍ A VAROVÁNÍ VLÁDNÍM AGENTUR O POUŽÍVÁNÍ ZUBNÍCH AMALGÁMŮ:

Zdravotnické úřady různých zemí včetně Německa, Francie, Spojeného království, Norska a Rakouska vydaly prohlášení týkající se bezpečnosti zubního amalgámu u některých osob, jako jsou těhotné a kojící ženy a osoby s poruchou funkce ledvin. Ověřte si u úřadů ve vaší zemi, které řídí stomatologické postupy a zubní materiály, jaká doporučení nebo omezení se vztahují na používání zubních amalgámů.

Varování podle normy Prop 65 v Kalifornii (USA): Tento výrobek vás může vystavit působení rtuti, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození. Další informace naleznete na adrese www.P65Warnings.ca.gov.

Upozornění kanadského ministerstva zdravotnictví:

(1) Při rekonstrukci mléčných zubů dětí by se měly zvažít výplňové materiály, které neobsahují rtuť, mají-li vhodné mechanické vlastnosti. (2) Pokud je to možné, amalgámové výplně by neměly používat na výplně u těhotných žen ani by se jim neměly odstraňovat staré výplně. (3) Amalgám by se neměl používat u pacientů s poruchou funkce ledvin. (4) Při zhotovování a odstraňování amalgámových výplní by měli zubní lékaři používat techniky a vybavení, které minimalizují expozici pacienta a zubního lékaře parám rtuti a zabráňují splachování amalgámového odpadu do městské kanalizace. (5) Zubní lékaři by měli doporučit osobám, které mohou mít alergickou reakci na rtuť, aby se vyhnuly používání amalgámu. U pacientů, u nichž se objevila alergie na amalgám, by se měly stávající amalgámové výplně nahradit jiným materiálem, pokud to doporučí lékař.

Prohlášení amerického úřadu FDA:

„Bylo prokázáno, že zubní amalgám je účinný výplňový materiál, který má výhody z hlediska pevnosti, celistvosti okrajů, vhodnosti pro velké okluzní plochy a trvanlivosti. Zubní amalgám také uvolňuje nízké množství par rtuti, chemické látky, která při vysokých úrovních expozice prokazatelně způsobuje neurologické a psychologické potíže. Koncentrace par rtuti jsou nejvyšší bezprostředně po zhotovení výplně a po odstranění zubního amalgámu, poté klesají.“

Klinické studie neprokázaly příčinnou souvislost mezi zubním amalgámem a nepříznivými zdravotními účinky u dospělých a dětí od 6 let. Kromě toho byly provedeny dvě klinické studie u dětí ve věku od 6 let, které nezjistily neurologické nebo renální poškození v souvislosti s používáním amalgámu.

Vyvíjející se neurologický systém u plodů u malých dětí může být citlivější na neurotoxické účinky par rtuti. Klinické informace o dlouhodobých zdravotních důsledcích u těhotných žen a jejich vyvíjejících se plodů a u dětí mladších 6 let, včetně kojenců, které jsou kojeny, jsou velmi omezené nebo žádné.

Agentura pro toxické látky a registr nemocí (ATSDR) a Agentura pro ochranu životního prostředí (EPA) stanovily úroveň expozice pro páry rtuti, které jsou určeny k vysoké ochraně před nepříznivými účinky na zdraví, včetně citlivých subpopulací, jako jsou těhotné ženy a jejich vyvíjející se plody, kojenci a děti do 6 let. Překročení těchto úrovní nemusí nutně znamenat, že dojde k nežádoucím účinkům.

Úřad FDA zjistil, že vědecké studie využívající nejspolehlivější metody prokázaly, že zubní amalgám vystavuje dospělé osoby množstvím par elementární rtuti nižším nebo přibližně odpovídajícím ochranným úrovním expozice, které stanovily ATSDR a EPA. Na základě těchto zjištění a klinických údajů dospěl úřad FDA k závěru, že expozice parám rtuti ze zubního amalgámu neohrožuje osoby ve věku 6 let a starší nepříznivými zdravotními účinky spojenými se rtuť.

S přihlédnutím k faktorům, jako je počet a velikost zubů a objem a rychlost dýchání, FDA odhaduje, že odhadovaná denní dávka rtuti u dětí mladších 6 let se zubními amalgámy je nižší než odhadovaná denní dávka u dospělých. Expozice dětí by proto byla nižší než ochranné úrovně expozice stanovené organizacemi **ATSDR a EPA**.

Odhadovaná koncentrace rtuti v mateřském mléce, kterou lze přičíst zubnímu amalgámu, je navíc řádově nižší než ochranná referenční dávka EPA pro orální expozici anorganické rtuti. Úřad FDA dospěl k závěru, že stávající údaje podporují zjištění, že kojenci nejsou ohroženi nepříznivými zdravotními účinky mateřského mléka žen vystavených výparům rtuti ze zubního amalgámu.“

PRVNÍ POMOČ

- Údaje o nebezpečnosti pro zdraví a úplné pokyny pro první pomoc naleznete v bezpečnostním listu (SDS), který je k dispozici na adrese www.sdi.com.au nebo kontaktujte svého místního obchodního zástupce.

Vdechnutí: Při zasažení přesuňte jedince na čerstvý vzduch. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží: Okamžitě odstraňte veškerý kontaminovaný oděv včetně obuvi.

Opoláchněte kůži a vlasy tekoucí vodou a mýdlem, je-li k dispozici. Před opětovným použitím důkladně očistěte oděv, obuv a kožené výrobky nebo je bezpečně zlikvidujte.

Styk s očima: Podržte oddělená oční víčka a ihned nepřetržitě vyplachujte tekoucí vodou po dobu nejméně 15 minut. Zajistěte úplné vypláchnutí tím, že budete držet víčka od sebe a horní a dolní víčko občas nadzvednete. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití: Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Okamžitě zavolejte záchranu nebo lékaře. Vypláchněte ústa vodou. Vypijte velké množství vody, pokud jste při vědomí.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotách pod 25 °C / 77 °F na dobře větraném místě.

Informace zde uvedené jsou poskytovány v dobré víře, ale neposkytují žádnou výslovnou ani implicitní záruku:

Kapsle Permite, Lojic + a GS-80 splňují normu ISO 24234 a ANSI/ADA č. 1.

Výhradní dovozce pro Českou republiku



Schafferová

Seš společný partner