pre-dosed amalgam capsules permite, lojic+ & gs-80

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Permite : The non-gamma 2 admix alloy unsurpassed by any other with its high strength, high polishability and superior handling qualities. The alloy to mercury ratio varies between 1/0.86 and 1/0.96 depending on the size and setting time, i.e. 46.2% to 49.5% by weight mercury. The compressive strength of Permite at 24 hours is 500 MPa, and the dimensional change during hardening is +0.04%.
Lojic+ : The platinum modified, high silver, non-gamma 2 spherical amalgam. Lojic+ has exceptional early strength, smooth handling and excellent polishability. The alloy to mercury ratio varies between 1/0.73 and 1/0.78 depending on the size and setting time, i.e. 42.2% to 43.8% by weight mercury. The compressive strength of Lojic+ at 24 hours is 520 MPa, and the dimensional change during hardening is -0.04%
GS-80 : The technically advanced, non-gamma 2 admix amalgam at an affordable price. GS-80's high strength ensures longevity and patient satisfaction. The alloy to mercury ratio varies between 1/0.85 and 1/0.94 depending on the size and setting time, i.e. 45.9% to 48.5% by weight mercury. The compressive strength of GS-80 at 24 hours is 510 MPa, and the dimensional change during hardening is +0.02%.

COMPOSITION OF ALLOYS:
Permite: Ag 56%, Sn 27.9%, Cu 15.4%, In 0.5%, Zn 0.2% (Contains zinc in an alloyed form, not free zinc)
Lojic+: Ag 60.1%, Sn 28.05%, Cu 11.8%, Pt 0.05% (zinc free)
GS-80: Ag 40%, Sn 31.3%, Cu 28.7% (zinc free)

INDICATIONS
- For the restoration of carious teeth.

CONTRA-INDICATIONS
- Do not use in persons with a known mercury or metallic allergy
- Do not use in children under 15 years, or pregnant or breastfeeding women, unless deemed strictly necessary by the dental practitioner on the grounds of specific medical needs of the patient.

PLACEMENT PROCEDURE
1. Isolate tooth.
2. Prepare cavity using standard technique for amalgam restoration.
   Note: In cases where pulp protection is necessary, use a calcium hydroxide liner or glass ionomer cement.
3. Activate a capsule on a bench or hard surface until plunger is fully flushed with the body of the capsule.

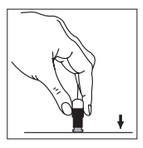
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1
图 1

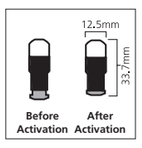

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2
图 2

4. Place activated capsule in a high speed multi-use triturator.

Figure 3
Abbildung 3
Figura 3
Rycina 3
图 3

5. Triturate capsule as per recommended in Table 1 below.

Table 1. Mechanical Amalgamation Mixing Time Requirement.

Amalgamator	Speed	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4600 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4550 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

Note:
1. Insufficient data exists to support the use of triturators not listed in Table 1. Use of triturators other than those listed may result in less than optimally triturated amalgam.
2. It is recommended for operators to consult triturator manufacturer for recommendations.
3. Trituration speed and time is an important factor in preparing the amalgam to a proper consistent mix.
4. A dry, crumbly mix is often a sign of under trituration. Trituration time can be increased by 1-5 seconds to achieve a wetter/plastic mix. If resulting amalgam mix is still unacceptable, the triturator may need to be looked at by a service technician.

Table 2. Working times and Capsule Identification Table.

The coloured plunger denotes the spill size, whilst the coloured base indicates the setting time:

			Mercury (mg)			
Spill	Plunger	Alloy (mg)	Fast (blue)	Regular (grey)	Slow (cream)	ECT (green)
• Permite						
1	pink	400	344	364	380	372
2	purple	600	522	552	576	564
3	yellow	800	696	736	768	752
5	dark green	1200	-	1128	-	-
Working time:						
Condensing time (minutes)			2.5	3.5	4.5	5
Carving time (minutes)			5.5	5.5	5.5	7
• Lojic+						
1	orange	400	292	304	308	
2	cream	600	438	456	462	
3	brown	800	584	608	616	
5	cerise	1200	-	936	-	
Working time:						
Condensing time (minutes)			2.5	3	4	
Carving time (minutes)			4.5	6	6	
• GS-80						
1	grey	400	340	360	376	
2	light green	600	510	540	564	
3	burgundy	800	680	720	752	
5	gold	1200	-	1116	-	
Working time:						
Condensing time (minutes)			3.5	4.5	5.5	
Carving time (minutes)			5.5	5.5	8.5	

6. Carefully remove the triturated capsule from the triturator and gently tap the base on a bench or hard surface once.
7. Open the capsule by removing the base from the body to access the prepared amalgam.
   Note: Freshly mixed amalgam should have a bright look and a plastic consistency.
8. Immediately insert amalgam into prepared cavity using a clean amalgam carrier employing standard amalgam condensation technique.
   Note:
   i. "If moisture is introduced into the dental amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance can be affected adversely. If the alloy contains zinc, such contamination can result in excessive expansion (delayed expansion). Use a dry field, whenever it is possible."
   ii. Permite contains zinc in an alloyed form and not free zinc. It's the free zinc which is very sensitive to moisture.
9. Remove any mercury rich amalgam from the surface that may develop during condensation.
10. Trimming and carving can begin after condensation using a sharp carver.
11. Light burnishing can be carried out after 24 hours to improve surface smoothness. Avoid over heating by ensuring adequate water cooling and low speed.

WARNINGS
- **CONTAINS MERCURY**
- Harmful if vapours are inhaled.
- Avoid breathing vapours.
- Harmful if swallowed.
- Use with adequate ventilation
- Single-use only
- For professional use only
- CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Keep out of reach of children
- Do not open capsules prior to trituration
- Do not remove the coloured plunger from the capsule.
- Effect of mercury on metals: Mercury reacts with and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and those metals (and their alloys).
- The wearing of gloves, glasses and protective clothing is recommended for all dental procedures
- Do not eat, drink or smoke when using this product
- Follow good safety clinical practices when performing amalgam restorations.
- Always keep unused product in original, labelled container and store in temperatures below 25°C / 77°F in a cool, well-ventilated area.
- Existing studies indicate that some people with amalgam restorations may be sensitive to prolonged close encounter with sources of electromagnetic radiation, ie mobile phone. In patients hypersensitive to amalgam, existing amalgam restorations should be replaced with an alternative material.
- Some patients may experience a metallic taste post restoration especially when placed in close contact with other metal restorations due to galvanic effect. If this persists, consider replacing with an alternative material.
- Dispose of used capsules in accordance to national regulations. Refer to Waste Disposal section below.

PROCEDURE FOR HANDLING MERCURY SPILLAGE:
- 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.
- Avoid contact with any spillage.
- 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 (i.e. Sn) foil and removed.
- Avoid inhalation of mercury vapour.
- During and after a clean-up thoroughly ventilate the area where the spill has occurred.
- Lower the room temperature if possible.
- Never use a day to day use vacuum cleaner, mop or broom to clean a mercury spill. Once contaminated with mercury, these items must be disposed of as contaminated waste in accordance to local regulations.
- If using a spill-clean up kit, carefully follow the direction provided in the kit.

For spills on impervious surfaces (e.g. vinyl, concrete, lino, tiles etc)
1. Contain the area of the spill and thoroughly examine the area to detect all visible droplets of mercury. Droplets of mercury can travel some distance, so a large area around the spill point should be checked.
2. Pick-up droplets using pasteur pipette, eye-dropper, suction bottle, or strips of adhesive tape, avoiding skin contact.
3. Sprinkle sulphur powder, calcium polyphosphide with excess sulphur, zinc dust or proprietary products like Mercurisorb, HgX on contaminated area, using at least twice as much powder as volume of spill. Mix well if possible. Allow time for mercuric sulphide, etc to form, which can take from half an hour to 24 hours. Sweep up the powder, avoiding generating dust. If using a vacuum cleaner, use only special dedicated vacuum cleaners fitted with charcoal filters.

WASTE DISPOSAL:
1. Waste material and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice and in accordance with national regulations, and that all amalgam waste products, including spillage, amalgam residues, particles, fillings, and teeth, or anything contaminated by dental amalgam, is handled and collected by an authorised waste management establishment.
2. Amalgam waste shall never be released, either directly or indirectly, into the environment.

GOVERNMENTAL AGENCIES STATEMENT & WARNING ON THE USE OF DENTAL AMALGAMS:
The health authorities of various countries including Germany, France, the United Kingdom, Norway and Austria have made statements regarding the safety of dental amalgam in certain individuals such as pregnant and nursing women and persons with impaired kidney function. Check with the authorities in your country that govern the practice of dentistry and dental materials to determine what recommendations or restrictions apply to the use of dental amalgams.

California Prop 65 Warning: This product can expose you to mercury, which is known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

Health Canada Warning: (1) Non-mercury filling materials should be considered for restoring the primary teeth of children where the mechanical properties of the material are suitable. (2) Wherever possible, amalgam fillings should not be placed in or removed from the teeth of pregnant women. (3) Amalgam should not be placed in patients with impaired kidney function. (4) In placing and removing amalgam fillings, dentists should use techniques and equipment to minimize the exposure of the patient and the dentist to mercury vapour and to prevent amalgam waste from being flushed into municipal sewage systems. (5) Dentists should advise individuals who may have allergic hypersensitivity to mercury to avoid the use of amalgam. In patients who have developed hypersensitivity to amalgam, existing amalgam restorations should be replaced with another material where this is recommended by a physician.

Statement from the US FDA:
"Dental amalgam has been demonstrated to be an effective restorative material that has benefits in terms of strength, marginal integrity, suitability for large occlusal surfaces, and durability. Dental amalgam also releases low levels of mercury vapor, a chemical that at high exposure levels is well-documented to cause neurological and renal adverse health effects.15 Mercury vapor concentrations are highest immediately after placement and removal of dental amalgam but decline thereafter.
Clinical studies have not established a causal link between dental amalgam and adverse health effects in adults and children age six and older. In addition, two clinical trials in children aged six and older did not find neurological or renal injury associated with amalgam use.
The developing neurological systems in fetuses and young children may be more sensitive to the neurotoxic effects of mercury vapor. Very limited to no clinical information is available regarding long-term health outcomes in pregnant women and their developing fetuses, and children under the age of six, including infants who are breastfed.
The Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) and the Environmental Protection Agency (EPA) have established levels of exposure for mercury vapor that are intended to be highly protective against adverse health effects, including for sensitive subpopulations such as pregnant women and their developing fetuses, breastfed infants, and children under age six. Exceeding these levels does not necessarily mean that any adverse effects will occur.
FDA has found that scientific studies using the most reliable methods have shown that dental amalgam exposes adults to amounts of elemental mercury vapor below or approximately equivalent to the protective levels of exposure identified by ATSDR and EPA. Based on these findings and the clinical data, FDA has concluded that exposures to mercury vapor from dental amalgam do not put individuals age six and older at risk for mercury-associated adverse health effects.
Taking into account factors such as the number and size of teeth and respiratory volumes and rates, FDA estimates that the estimated daily dose of mercury in children under age six with dental amalgams is lower than the estimated daily adult dose. The exposures to children would therefore be lower than the protective levels of exposure identified by **ATSDR and EPA.**
In addition, the estimated concentration of mercury in breast milk attributable to dental amalgam is an order of magnitude below the EPA protective reference dose for oral exposure to inorganic mercury. FDA has concluded that the existing data support a finding that infants are not at risk for adverse health effects from the breast milk of women exposed to mercury vapors from dental amalgam."

FIRST AID
- For health hazard data and full first aid directions, refer to Safety Data Sheet (SDS), available at www.sdi.com.au or contact your regional representative.

Inhalation: If affected move individual to fresh air. Seek medical attention.
Skin Contact: Immediately remove all contaminated clothing, including footwear. Flush skin and hair with running water, and soap if available. Thoroughly clean clothing, shoes and leather goods before reuse or dispose of safely.
Eye Contact: Immediately hold eyelids apart and flush continuously with running water for at least 15 minutes. Ensure complete irrigation by keeping eyelids apart and occasionally lifting upper and lower eyelids. Seek medical attention.
Ingestion: Seek IMMEDIATE medical attention. Call an ambulance or doctor at once. Rinse mouth with water. Drink large quantities of water, if conscious.

STORAGE
Store at temperatures below 25°C / 77°F in a well-ventilated place.

The information provided herein is given in good faith, but no warranty expressed or implied is made:

Permite, Lojic + and GS-80 capsules conform to ISO 24234 and ANSI/ADA Standard No. 1.

PAK41055 L

Made in Australia by SDI Limited
3-15 Brunsdon Street
Bayswater, Victoria 3153
Australia
www.sdi.com.au

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

Australia 1 800 337 003
Austria 00800 0225 5734
Brazil 0800 770 1735
France 00800 0225 5734
Germany 0800 1005759
Italy 00800 0225 5734
Spain 00800 0225 5734
United Kingdom 00800 022 55 734
USA & Canada 1 800 228 5166

Last Revised: 05-2020

CE 0297

25°C 77°F

Cápsulas pré-dosadas de amálgama permite & gs-80

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES PARA USO

Permite: Liga sem fase a 2, admix é insuperável em termos de resistência, polimento e facilidade de manipulação. A razão entre a liga e mercúrio varia entre 1 / 0,86 e 1 / 0,96 dependendo do tamanho e tempo de cristalização, ou seja, 46,2% a 49,5% em peso de mercúrio. A resistência à compressão do Permite em 24 horas é de 500 MPa, e a alteração dimensional durante o endurecimento é de + 0,04%.
GS-80: O amálgama sem fase gama 2 admix, a um preço acessível. A alta resistência do GS-80 garante longevidade e satisfação do paciente. A proporção de liga para mercúrio varia entre 1 / 0,85 e 1 / 0,94, dependendo do tamanho e do tempo de cristalização, ou seja 45,9% a 48,5% em peso de mercúrio. A resistência à compressão do GS-80 em 24 horas é de 510 MPa, e a alteração dimensional durante o endurecimento é de + 0,02%.

COMPOSIÇÃO DAS LIGAS:
Permite: Ag 56%, Sn 27.9%, Cu 15.4%, In 0.5%, Zn 0.2% (Contém zinco em forma de liga, não há zinco livre)
GS-80: Ag 40%, Sn 31.3%, Cu 28.7% (não contém zinco)

INDICAÇÕES
Restaurações posteriores (Classe I e II).

CONTRA-INDICAÇÕES
- Não usar em pessoas alérgicas a mercúrio ou metais
- Não usar em crianças menores de 15 anos, ou mulheres grávidas ou amamentando, a menos que seja considerado estritamente necessário pelo dentista devido a necessidades médicas específicas do paciente.

PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO
1 Isolar o dente
2 Preparar a cavidade usando a técnica padrão para restaurações com amálgama.
   Nota: Nos casos em que for necessário proteger a polpa, use um revestimento de hidróxido de cálcio ou cimento de ionômero de vidro.
3. Aperte a cápsula em uma bancada ou contra uma superfície dura até que o êmbolo esteja totalmente no nível do corpo da cápsula.

Figura 1

Figura 2

4. Após romper o êmbolo, coloque a cápsula em um aparelho misturador de alta velocidade.

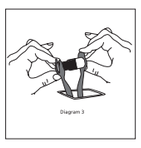
Figura 3

5. Escolha o tempo apropriado conforme recomendado na Tabela 1 abaixo

Tabela 1. Tempo de mistura necessário para mistura mecânica.

Aparelho misturador	Velocidade	PERMITE		GS-80	
Ultramat S (SDI Ltd.)	Fixa (4550 rpm)	1, 2 & 3 porções	5 porções	1, 2 & 3 porções	5 porções
		8 ± 1 seg	6 ± 1 seg	8 ± 1 seg	6 ± 1 seg
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixa (4550 rpm)	1, 2 & 3 porções	5 porções	1, 2 & 3 porções	5 porções
		8 ± 1 seg	6 ± 1 seg	8 ± 1 seg	6 ± 1 seg

Nota.
1. Equipamentos com oscilações inferiores as listadas na tabela acima podem resultar em uma mistura insuficiente do produto.
2. Recomenda-se que os operadores consultem o fabricante do triturador para obter recomendações.
3. A velocidade e o tempo de mistura são fatores importantes na preparação do amálgama para se obter uma mistura consistente e adequada.
4. Uma mistura seca e quebradiça pode significar mistura insuficiente.O tempo de mistura pode ser aumentado em 1-5 segundos para se obter uma mistura mais úmida / mais plástica. Se a mistura obtida ainda for inaceitável, o aparelho misturador pode estar necessitando de manutenção.

Tabela 2. Tempo de mistura necessário para mistura mecânica.

5. A cor do êmbolo informa o tamanho da porção e a cor da cápsula indica o tempo de cristalização.

			Mercúrio (mg)			
Volume despejado	Embolo	Liga (mg)	Rápido (azul)	Médio (cinza)	Lento (creme)	ECT (verde)
• Permite						
1	rosa	400	344	364	380	372
2	roxo	600	522	552	576	564
3	amarelo	800	696	736	768	752
5	verde escuro	1200	-	1128	-	-
Tempo de trabalho:						
Tempo de condensação (minutos)			2.5	3.5	4.5	5
Tempo de escultura (minutos)			5.5	5.5	5.5	7
• GS-80						
1	cinza	400	340	360	376	
2	verde claro	600	510	540	564	
3	vermelho escuro	800	680	720	752	
5	ouro	1200	-	1116	-	
Tempo de trabalho:						
Tempo de condensação (minutos)			3.5	4.5	5.5	
Tempo de escultura (minutos)			5.5	5.5	8.5	

6 Remova cuidadosamente a cápsula do mixador e bata suavemente sua base em uma bancada ou em uma superfície dura.
7. Abra a cápsula removendo a base do corpo para retirar o amálgama preparado.
   Nota: O amálgama recem misturado deve ter uma aparência brilhante e uma consistência plástica.
8. Insira imediatamente o amálgama na cavidade preparada usando um aplicador de amálgama limpo; empregando a técnica padrão de condensação de amálgama.
   Nota:
   i. "Se houver contaminação por umidade no amálgama dental antes do mesmo ter endurecido, as propriedades como resistência mecânica e resistência à corrosão poderão ser afetadas. Se a liga contiver zinco, essa contaminação pode resultar em expansão excessiva (expansão retardada).
   ii. Permite contém zinco em forma de liga e não de zinco livre. É o zinco livre que é muito sensível à umidade.
9. Remova da superfície qualquer resto de amálgama contendo mercúrio que possa se formar durante a condensação.
10. Pode-se começar a aparar e esculpir após a condensação, usando uma ferramenta de escultura afiada.
11. Pode-se fazer o polimento leve após 24 horas para melhorar a rugosidade da superfície. Evite o superaquecimento, usando resfriamento adequado: à água e baixa velocidade.

ADVERTÊNCIAS
- **CONTÉM MERCÚRIO**
- Nocivo se os vapores forem inalados.
- Evite respirar os vapores.
- Perigoso se ingerido.
- Use com ventilação adequada
- Uso único
- Apenas para uso profissional
- A Lei Federal restringe a venda deste produto apenas para o dentista.
- Mantenha longe do alcance de crianças
- Não abra as cápsulas antes da trituração
- Não remova o êmbolo colorido da cápsula antes da mistura
  Efeito do mercúrio em metais: o mercúrio reage e torna quebradiços certos metais e suas ligas.
  Evite contato desnecessário entre o mercúrio e esses metais (e suas ligas).
- Recomenda-se para todos o uso de luvas, óculos e roupas de proteção
  Não coma, beba ou fume ao usar este produto.
- Ao realizar restaurações de amálgama, siga as boas práticas clínicas de segurança.
- Sempre mantenha o produto não utilizado no recipiente original e rotulado e armazene em temperaturas abaixo de 25 ° C em lugar fresco e bem ventilado.
- Há estudos indicando que algumas pessoas com restaurações de amálgama podem ser sensíveis ao contato prolongado com fontes de radiação eletromagnética, ou seja, telefone celular. Em pacientes hipersensíveis ao amálgama, as restaurações de amálgama existentes devem ser substituídas por um material alternativo.
  Alguns pacientes podem sentir um gosto metálico na boca após a restauração, especialmente quando estas forem colocadas em contato próximo com outras restaurações metálicas, devido ao efeito galvânico. Se isso persistir, estude a possibilidade de substituí-lo por um material alternativo.
  Descarte as cápsulas usadas de acordo com os regulamentos em vigor. Consulte o capitulo Descarte de Resíduos abaixo.

PROCEDIMENTO DE GESTÃO DE DERRAMAMENTO DE MERCÚRIO:
- O mercúrio oferece um risco para a saúde se manuseado incorretamente.
- O mercúrio é tóxico por inalação de vapor e o efeito é cumulativo.
- Os derramamentos de mercúrio devem ser removidos imediatamente, inclusive de locais de difícil acesso.
- Evite o contato com qualquer derramamento.
- Use uma seringa de plástico para apsirá-lo.
- Quantidades menores podem ser cobertas por pó de enxofre e removidas. Pequenas gotículas podem ser recolhidas por estanho (Sn) e removidas.
- Evite a inalação de vapor de mercúrio.
- Durante e após uma limpeza, ventile bem a área onde ocorreu o derramamento.
- Abaixe a temperatura da sala, se possível.
- Nunca use o aspirador de pó, o esfregão ou a vassoura de uso cotidiano para limpar um derramamento de mercúrio. Depois de contaminados com mercúrio, esses objetos devem ser descartados como lixo contaminado de acordo com os regulamentos locais.
- Se estiver usando um kit de limpeza de derramamento, siga cuidadosamente as instruções fornecidas no kit.

Para derramamentos em superfícies impermeáveis (por exemplo, vinil, concreto, linóleo, etc.)
1. Contenha a área do derramamento e examine detalhadamente a área para detectar quaisquer gotículas de mercúrio visíveis. As gotículas de mercúrio podem se espalhar em uma distância considerável; portanto,deve-se observar uma grande área ao redor do ponto de vazamento.
2. Recolha as gotículas usando pipeta, conta-gotas, ventosa, ou tiras de fita adesiva, evitando contato com a pele.
3. Polvilhe com pó de enxofre, polifosfeto de cálcio rico em enxofre, pó de zinco ou produtos de marca como Mercurisorb, HgX na área contaminada, usando ao menos duas vezes mais pó do que o volume derramado. Misture bem se possível. Dê tempo para se formar o sulfeto de mercúrio, etc., o que pode levar de meia hora a 24 horas. Varra o pó, evitando gerar poeira. Se estiver usando um aspirador de pó, use somente aspiradores especiais dedicados equipados com filtros de carvão.

DESCARTE DO LIXO:
1. Os resíduos e todos os recipientes primários que contiverem mercúrio devem ser eliminados seguindo as práticas de gestão apropriadas e de acordo com os regulamentos nacionais, e fazer com que todos os resíduos de amálgama, incluindo derrames, resíduos de amálgama, partículas, obturações e dentes, ou qualquer coisa contaminada por amálgamas dentárias, seja manuseado e recolhido por uma entidade autorizada de gestão de resíduos.
2. Os resíduos de amálgama nunca devem ser jogados, direta ou indiretamente, no ambiente.

DECLARAÇÃO E ADVERTÊNCIA DAS AGÊNCIAS GOVERNAMENTAIS SOBRE O USO DE AMÁLGAMAS DENTÁRIAS:
As autoridades de saúde de vários países, incluindo Alemanha, França, Reino Unido, Noruega e Áustria fizeram declarações sobre a segurança do amálgama dentário em certos indivíduos, como mulheres grávidas e lactantes e pessoas com insuficiência renal. Consulte as autoridades do seu país que regulam a prática da odontologia e o uso de materiais dentários para determinar quais recomendações ou restrições se aplicam ao uso de amálgamas dentárias.

Advertência da proposta n.65 do estado da Califórnia: Este produto pode expô-lo ao mercúrio, que é conhecido no Estado da Califórnia por causar defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos. Para mais informações, acesse www.P65Warnings.ca.gov.

Aviso do Ministério da Saúde do Canadá: (1) Para restauração de dentes das crianças deve-se usar materiais de restauração sem mercúrio, que tenham as propriedades mecânicas adequadas . (2) Sempre que possível, não se deve colocar ou remover restaurações de de amálgama em dentes de mulheres grávidas. (3) Não se deve colocar amálgama em pacientes com insuficiência renal. (4) Ao colocar e remover restaurações de amálgama, os dentistas devem usar técnicas e equipamentos adequados para minimizar a exposição do paciente e do dentista ao vapor de mercúrio e evitar que resíduos de amálgama sejam despejados nos sistemas municipais de esgoto. (5) Os dentistas devem aconselhar as pessoas que possam ter hipersensibilidade alérgica ao mercúrio que evitem usar amálgama. Em pacientes que desenvolveram hipersensibilidade ao amálgama, as restaurações de amálgama existentes devem ser substituídas por outro material, quando recomendado por um médico.

Declaração da FDA dos EUA:
"O amálgama dental tem demonstrado ser um material restaurador eficaz que apresenta benefícios em termos de força, integridade marginal, adequação para grandes superfícies oclusais e durabilidade. Os amálgamas de uso odontológico também liberam baixos níveis de vapor de mercúrio, uma substância química que em altos níveis de exposição é bem documentada como causadora de efeitos neurológicos e renais adversos à saúde. 15 As concentrações de vapor de mercúrio são mais altas imediatamente após a colocação e remoção do amálgama dental mas diminuem em seguida.
Estudos clínicos não estabeleceram um nexo causal entre o amálgama odontológico e os efeitos adversos à saúde em adultos e crianças de mais de seis anos de idade. Além disso, dois testes clínicos em crianças de seis anos ou mais não encontraram lesão neurológica ou renal associada ao uso de amálgama.
Os sistemas neurológicos em desenvolvimento em fetos e crianças pequenas podem ser mais sensíveis aos efeitos neurotóxicos do vapor de mercúrio. Há muito pouca ou nenhuma informação clínica disponível sobre desfechos de saúde a longo prazo em mulheres grávidas e seus fetos em desenvolvimento, e crianças menores de seis anos, incluindo bebês amamentados.
A Agência de Registro de Substâncias Tóxicas e Doenças (ATSDR) e a Agência de Proteção Ambiental (EPA) do Governo dos EUA estabeleceram níveis de exposição ao vapor de mercúrio destinados a oferecer alta proteção contra efeitos adversos à saúde, inclusive para subgrupos sensíveis como mulheres grávidas e seus fetos em desenvolvimento, crianças lactentes e crianças menores de seis anos. Exceder esses níveis não significa necessariamente que ocorrerão quaisquer efeitos adversos .
A FDA observou que estudos cientificos usando os métodos mais confiáveis mostraram que o amálgama dental expõe adultos a quantidades de vapor de mercúrio elementar abaixo ou aproximadamente equivalentes aos níveis de proteção identificados pela ATSDR e EPA. Com base nessas descobertas e nos dados clínicos, a FDA concluiu que as exposições ao vapor de mercúrio de amálgamas dentárias não colocam indivíduos com seis anos de idade ou mais em risco de efeitos adversos à saúde associados ao mercúrio.
Levando em conta fatores como o número e tamanho dos dentes e volumes e ritmos respiratórios, a FDA estima que a dose diária estimada de mercúrio em crianças menores de seis anos com amálgamas dentárias é menor do que a dose diária estimada em adultos. As exposições a crianças seriam, portanto, inferiores aos níveis de proteção identificados pela **ATSDR** e pela **EPA.**

PRIMEIROS SOCORROS
• Para dados de risco à saúde e instruções completas de primeiros socorros, consulte a Folha de Dados de Segurança (SDS), disponível em www.sdi.com.au ou entre em contato com seu representante regional.

Inalação: Se uma pessoa for afetada, leve-a para o ar fresco. Procure atendimento médico.
Contato com a pele: Remova imediatamente todas as roupas contaminadas, incluindo calçados.
Lave a pele e o cabelo com água corrente e sabão, se disponível. Limpe cuidadosamente roupas, sapatos e artigos de couro antes de reutilizá-los ou descarte-os com segurança.
Contato com os olhos: Mantenha imediatamente as pálpebras separadas e lave continuamente com água corrente por pelo menos 15 minutos. Garanta a irrigação completa mantendo as pálpebras separadas e, ocasionalmente, levantando as pálpebras superiores e inferiores. Procure atenção médica.
Ingestão: Procure atendimento médico IMEDIATO. Chame uma ambulância ou médico imediatamente. Lave a boca com água. Beba grandes quantidades de água, se estiver consciente.

ARMAZENAMENTO
Armazene em temperaturas abaixo de 25 ° C / 77 ° F em um local bem ventilado.

As cápsulas Permite, Lojic + e GS-80 estão em conformidade com ISO 24234 e ANSI / ADA Padrão n ° 1.

Fabricado por:
SDI Limited
3-13 Brunsdon Street
Bayswater VIC 3153
Austrália

SDI Brasil Indústria e Comércio Ltda.

Importado e distribuído por:
SDI Brasil Indústria e Comércio Ltda.
Rua Dr. Virgílio de Carvalho Pinto, 612
CEP: 05415-020 – São Paulo/SP
Tel.: (11) 3092-7100 Fax (11) 3092-7101
CNPJ: 00.015.955/0001-12
Registro ANVISA nº (GS-80): 10282490004
Registro ANVISA nº (Pemite): 10282490005

capsules d'amalgame pré-dosés permite, lojic+ & gs-80

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Permite: l'alliage admix pour amalgame non-gamma 2 surpasse tous les autres avec sa résistance élevée, son polissage de qualité et sa grande maniabilité. Le ratio entre alliage et mercure varie entre 1/0,86 et 1/0,96 en fonction de la taille et du temps de prise, à savoir de 46,2 à 49,5 % en poids de mercure. La résistance à la compression de Permite à 24 heures est de 500 MPa, et le changement dimensionnel durant le durcissement est de +0,04 %.
Lojic +: l'amalgame sphérique, modifié au platine, à forte teneur en argent et non-gamma 2. Lojic+ bénéficie d'une résistance initiale exceptionnelle, d'une bonne maniabilité et d'un excellent polissage. Le ratio entre alliage et mercure varie entre 1/0,73 et 1/0,78 en fonction de la taille et du temps de prise, à savoir de 42,2 à 43,8 % en poids de mercure. La résistance à la compression de Lojic+ à 24 heures est de 520 MPa, et le changement dimensionnel durant le durcissement est de -0,04 %.
GS-80: l'amalgame admix techniquement avancé non-gamma 2 à un prix abordable. La grande résistance de GS-80 assure longévité et satisfaction du client. Le ratio entre alliage et mercure varie entre 1/0,85 et 1/0,94 en fonction de la taille et du temps de prise, à savoir de 45,9 à 48,5 % en poids de mercure. La résistance à la compression de GS-80 à 24 heures est de 510 MPa, et le changement dimensionnel durant le durcissement est de +0,02 %.
COMPOSITION DES ALLIAGES:
Permite: Ag 56 %, Sn 27,9 %, Cu 15,4 %, In 0,5 %, Zn 0,2 % (contient du zinc sous forme d'alliage, et non du zinc libre)
Lojic+: Ag 60,1 %, Sn 28,05 %, Cu 11,8 %, Pt 0,05 % (sans zinc)
GS-80: Ag 40 %, Sn 31,3 %, Cu 28,7% (sans zinc)

INDICATIONS
- Pour la restauration des dents cariées.

CONTRE-INDICATIONS
- Ne pas utiliser sur les personnes qui présentent une allergie connue au mercure ou au métal
- Ne pas utiliser sur des enfants de moins de 15 ans, ou sur des femmes enceintes ou allaitantes, à moins que le dentiste juge le produit strictement nécessaire en raison des besoins spécifiques du patient.

PROCÉDURE DE PLACEMENT
1. Isoler la dent.
2. Préparer la cavité au moyen de la technique standard de restauration d'amalgame.
   Remarque : pour les cas où la protection pulpaire est nécessaire, utiliser un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium ou un ciment verre ionomère.
3. Activer une capsule sur un plan de travail ou une surface dure, jusqu'à ce que le piston pénètre complètement le corps de la capsule.

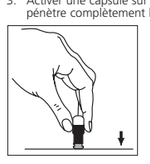
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1
图 1

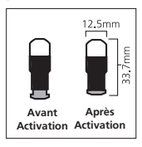

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2
图 2

4. Placer la capsule activée dans un triturateur multi-usage à grande vitesse.

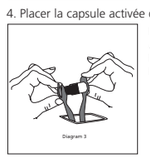
Figure 3
Abbildung 3
Figura 3
Rycina 3
图 3

5. Triturer la capsule comme recommandé dans le tableau 1 ci-dessous

Tableau 1. Exigence relative au temps de mélange pour l'amalgamation mécanique

Amalgamateur	Vitesse	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4600 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4550 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

Remarque:
1. Insuffisantes, les données actuelles ne permettent pas de recommander l'utilisation de triturateurs ne figurant pas dans le tableau 1. L'utilisation de triturateurs autres que ceux qui figurent dans la liste peut entraîner l'obtention d'un amalgame trituré de manière moins optimale.
2. Il est recommandé aux opérateurs de demander conseil au fabricant de triturateurs.
3. La

cápsulas predosificadas de amalgama permite, lojic+ y gs-80

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Permite: La aleación mezcla no-gamma 2 no ha sido superada por ningún otro producto por su alta resistencia, su alta capacidad de pulido y excelentes cualidades de manipulación. La proporción del mercurio en la aleación varía entre 1/0,86 y 1/0,96, dependiendo del tamaño de la porción y tiempo de fraguado, es decir, del 46,2 % al 49,5 % por la cantidad en peso de mercurio. La resistencia a la compresión de Permite a 24 horas es de 500 MPa y el cambio dimensional durante la etapa de endurecimiento es del +0,04 %.
Lojic+: Es una amalgama con partículas esféricas no-gamma 2, alto contenido en plata y platino modificado. Lojic+ tiene una extraordinaria resistencia temprana, una manipulación suave y una excelente capacidad de pulido. La proporción del mercurio en la aleación varía entre 1/0,73 y 1/0,78, dependiendo del tamaño de la porción y tiempo de fraguado, es decir, del 42,2% al 43,8% por la cantidad en peso de mercurio. La resistencia a la compresión de Lojic+ a 24 horas es de 520 MPa y el cambio dimensional durante la etapa de endurecimiento es del -0,04 %.
GS-80: Es una aleación mezcla no-gamma 2 elaborada con técnicas avanzadas y a un precio accesible. La alta resistencia de GS-80 garantiza la duración de la restauración y la satisfacción del paciente. La proporción del mercurio en la aleación varía entre 1/0,85 y 1/0,94, dependiendo del tamaño de la porción y tiempo de fraguado, es decir, del 45,9 % al 48,5 % por la cantidad en peso de mercurio. La resistencia a la compresión de GS-80 a 24 horas es de 510 MPa y el cambio dimensional durante la etapa de endurecimiento es del +0,02 %.

COMPOSICIÓN DE LAS ALEACIONES:
Permite: Ag 56 %, Sn 27,9 %, Cu 15,4 %, In 0,5 %, Zn 0,2 % (Contiene zinc en forma aleada, no en forma libre)
Lojic+: Ag 60,1 %, Sn 28,05 %, Cu 11,8 %, Pt 0,05 % (zinc libre)
GS-80: Ag 40 %, Sn 31,3 %, Cu 28,7 % (zinc libre)

INDICACIONES
- Para la restauración de dientes cariados.

CONTRAINDICACIONES
- No utilice este producto en personas que padezcan alergia al mercurio.
- No utilice este producto en menores de 15 años o mujeres embarazadas o lactantes, a no ser que sea considerado estrictamente necesario por el odontólogo por motivos de necesidades médicas específicas del paciente.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN
1. Aísle el diente.
2. Prepare una cavidad mediante la técnica estándar para restauraciones con amalgama. Nota: En los casos en que sea necesaria una protección pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio o cemento de ionómero de vidrio.
3. Active la cápsula sobre la mesa de trabajo o una superficie dura hasta que el borde del émbolo esté en contacto con el cuerpo de la cápsula.

Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1
図 1

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2
図 2

4. Coloque la cápsula activada en un triturador multiusos de alta velocidad.

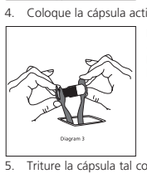
Figure 3
Abbildung 3
Figura 3
Rycina 3
図 3

5. Triture la cápsula tal como se recomienda en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1. Requerimientos de tiempo de mezcla de amalgamación mecánica.

Amalgamador	Velocidad	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4600 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4550 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

Nota:
1. No existen suficientes datos para recomendar el uso de trituradores no incluidos en la tabla 1. El uso de trituradores distintos a los incluidos podrá dar como resultado una amalgama que no esté triturada de manera óptima.
2. Se aconseja consultar las recomendaciones del fabricante del triturador.
3. La velocidad y tiempo de trituración es fundamental para la preparación de la amalgama en una mezcla consistente apropiada.
4. Una mezcla seca y quebradiza suele ser un indicador de que no se ha triturado suficientemente. El tiempo de triturado puede aumentarse entre 1 y 5 segundos para obtener una mezcla más húmeda y plástica. En caso de que la mezcla de amalgama siga siendo inaceptable, puede que el triturador tenga que ser revisado por el servicio técnico.

Tabla 2. Tabla de tiempos de trabajo e identificación de cápsulas.

El color del émbolo indica el tamaño de la porción, mientras el color de la base indica el tiempo de fraguado:

			Mercurio (mg)			
Porciones	Émbolo	Aleación (mg)	Rápido (azul)	Regular (gris)	Lento (crema)	ECT (verde)
• Permite						
1	rosa	400	344	364	380	372
2	morado	600	522	552	576	564
3	amarillo	800	696	736	768	752
5	verde oscuro	1200	-	1128	-	-
Tiempo de trabajo:						
Tiempo de condensación (minutos)			2.5	3.5	4.5	5
Tiempo de tallado (minutos)			5.5	5.5	5.5	7
• Lojic+						
1	naranja	400	292	304	308	
2	crema	600	438	456	462	
3	marrón	800	584	608	616	
5	cereza	1200	-	936	-	
Tiempo de trabajo:						
Tiempo de condensación (minutos)			2.5	3	4	
Tiempo de tallado (minutos)			4.5	6	6	
• GS-80						
1	gris	400	340	360	376	
2	verde claro	600	510	540	564	
3	borgoña	800	680	720	752	
5	dorado	1200	-	1116	-	
Tiempo de trabajo:						
Tiempo de condensación (minutos)			3.5	4.5	5.5	
Tiempo de tallado (minutos)			5.5	5.5	8.5	

6. Retire cuidadosamente la cápsula triturada del triturador y golpee levemente una vez la base sobre la mesa de trabajo o una superficie dura.
7. Abra la cápsula separando la base del cuerpo para acceder a la amalgama preparada. Nota: La amalgama recién mezclada debe tener un aspecto brillante y una consistencia plástica.
8. Inserte inmediatamente la amalgama en la cavidad preparada mediante un porta-amalgamas limpio según la técnica estándar de condensación de amalgama. Nota:
   i. "Si se introduce humedad en la amalgama antes de que esta fragüe, las propiedades como la resistencia a la compresión y a la corrosión pueden verse afectadas. Si la aleación contiene zinc, esta contaminación puede resultar en una expansión excesiva (expansión retardada). Siempre que sea posible utilice un campo de trabajo seco".
   ii. Permite contiene zinc en una forma aleada y no en forma libre. Es el zinc en forma libre el que es muy sensible a la humedad.
9. Retire cualquier amalgama rica en mercurio de la superficie de la restauración que pueda desarrollarse durante la condensación.
10. El tallado puede iniciarse después de la condensación con un tallador afilado.
11. Puede realizarse un ligero bruñido para mejorar la suavidad de la superficie 24 horas después. Evite el sobrecalentamiento asegurando un enfriamiento adecuado con agua y el pulido a baja velocidad.

ADVERTENCIAS
- **CONTIENE MERCURIO**
- Este material puede ser dañino si se inhalan los vapores.
- Evite respirar los vapores.
- Este material puede resultar dañino si se traga.
- Utilicese con una ventilación adecuada.
- Material de un solo uso.
- Exclusivo para uso profesional.
- PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- No abra las cápsulas antes de la trituración.
- No retire el émbolo de color de la cápsula.
- Efecto del mercurio en metales: El mercurio reacciona y se fragiliza con algunos metales en particular y sus aleaciones. Evite cualquier contacto innecesario entre el mercurio y dichos metales (y sus aleaciones).
- Se recomienda el uso de guantes, lentes y cubrebocas para todos los procedimientos dentales.
- No coma, beba o fume al utilizar este producto.
- Siga buenas prácticas clínicas de seguridad cuando lleve a cabo restauraciones con amalgama.
- Mantenga siempre el producto sin usar en su contenedor original etiquetado y almacénelo con temperaturas por debajo de 25˚C / 77˚F en una zona fresca y bien ventilada.
- Existen estudios que indican que algunas personas con restauraciones con amalgama pueden ser sensibles a exposiciones prolongadas a fuentes de radiación electromagnética, por ejemplo, teléfonos móviles. En pacientes hipersensibles a las amalgamas, las restauraciones con amalgama existentes deberán reemplazarse con un material alternativo.
- Algunos pacientes pueden experimentar un sabor metálico tras la restauración cuando se coloquen en contacto directo con otras restauraciones metálicas como consecuencia del efecto galvánico. Si persiste, considere reemplazarlas por un material alternativo.
- Deseche las cápsulas usadas en conformidad con la normativa nacional. Consulte la sección de tratamiento de residuos a continuación.

PROCEDIMIENTO PARA GESTIONAR LOS DERRAMAMIENTOS DE MERCURIO:
- El mercurio representa un daño para la salud si no se manipula correctamente.
- El mercurio es tóxico si se inhala su vapor y el efecto es acumulativo.
- Los derramamientos de mercurio deben retirarse inmediatamente, incluso en los lugares de difícil acceso.
- Evite el contacto con cualquier derramamiento.
- Utilice una jeringa de plástico para aspirarlo.
- Las cantidades pequeñas de mercurio pueden cubrirse con un polvo de azufre y retirarse a continuación. Pequeñas gotas individuales pueden ser recogidas en una lámina de estaño (Sn) y eliminarlo a continuación.
- Evite la inhalación del vapor de mercurio.
- Ventile concienzudamente durante y después de la limpieza la zona donde se haya producido el derramamiento.
- Si es posible, disminuya la temperatura de la habitación.
- No utilice nunca una aspiradora, fregona o escoba de uso cotidiano para limpiar un derramamiento de mercurio. Una vez contaminados con mercurio, dichos artículos deberán ser desechados como residuo contaminado en conformidad con la normativa local.
- Si utiliza un kit de limpieza de derrames, siga atentamente las instrucciones proporcionadas en el kit.

Para derramamientos en superficies impermeables (por ejemplo, vinilo, linóleo, azulejos, etc.)
1. Contenga la zona del derramamiento y examínela concienzudamente para detectar cualquier gota visible de mercurio. Las gotas de mercurio pueden desplazarse a bastante distancia, así que deberá comprobarse una zona amplia alrededor del punto de derrame.
2. Recoja las gotas utilizando una pipeta Pasteur, un cuentagotas, una botella de succión o tiras de cinta adhesiva, evitando el contacto con la piel.
3. Espolvoree polvo de azufre, polifosfuro de calcio con exceso de azufre, polvo de zinc o productos patentados como Mercurisorb, HgX en la zona contaminada, utilizando al menos el doble de polvo que el volumen de derrame. Mezcle bien si es posible. Déjelo un tiempo para que se forme sulfuro de mercurio, lo que puede tomar entre media hora y 24 horas. Recoja el polvo, evitando levantarlo. Si utiliza una aspiradora, utilice solo aspiradoras específicas con filtros de carbón.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS:
1. El material de desecho y todos los contenedores primarios que hayan contenido mercurio se deben eliminar conforme a una práctica de gestión adecuada y en conformidad con la normativa nacional, y todos los productos de desecho de la amalgama, incluidos los derrames, residuos de amalgama, partículas, rellenos y dientes, o cualquier cosa contaminada por la amalgama dental, deberán ser manipulados y recuperados por un establecimiento autorizado de gestión de residuos.
2. El residuo de amalgama no deberá verterse nunca, ya sea directa o indirectamente, al medio ambiente.

DECLARACIÓN Y ADVERTENCIA DE LOS ORGANISMOS GUBERNAMENTALES ACERCA DEL USO DE AMALGAMAS DENTALES:
Las autoridades sanitarias de varios países, entre los cuales Alemania, Francia, Reino Unido, Noruega y Austria, han formulado declaraciones respecto a la seguridad de las amalgamas dentales para determinadas personas, como por ejemplo mujeres embarazadas y lactantes o personas con deficiencia renal. Consulte con las autoridades de su país que regulen la práctica de la odontología y los materiales dentales para determinar qué recomendaciones o restricciones se aplican al uso de amalgamas dentales.

Advertencia sobre la Propuesta 65 de California: Este producto puede exponerle al mercurio, que es conocido en el Estado de California por producir anomalías congénitas u otros daños reproductivos. Para obtener más información, consulte la página www.P65Warnings.ca.gov.

Advertencias de la Sanidad de Canadá: (1) Para la restauración de los dientes primarios de los niños deberán considerarse materiales de restauración sin mercurio cuyas propiedades mecánicas sean apropiadas. (2) Siempre que sea posible no se colocarán ni retirarán las restauraciones de amalgama de los dientes de mujeres embarazadas. (3) No deberá utilizarse amalgama en los pacientes con deficiencia renal. (4) Tanto para la colocación como para la retirada de las restauraciones con amalgama, los odontólogos deberán emplear técnicas y equipamientos con los que minimizar la exposición del paciente y del dentista al vapor de mercurio. También deberán evitar que los desechos de mercurio lleguen al alcantarillado público. (5) Los odontólogos deben recomendar a los pacientes con hipersensibilidad alérgica al mercurio que eviten el uso de la amalgama. En aquellos pacientes que hayan desarrollado una hipersensibilidad a la amalgama, las restauraciones de amalgama presentes deberán ser remplazadas por otras de un material distinto cuando así lo haya recomendado el médico.

Declaración de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU.:
"Se ha demostrado que la amalgama dental es un eficaz material restaurador que conlleva beneficios en términos de resistencia, integridad marginal, adecuación para usarlo en grandes superficies oclusales y durabilidad. Existen datos bien documentados de que la amalgama dental también libera bajos niveles de vapor de mercurio, una sustancia química que a altos niveles de exposición tiene efectos negativos para la salud de tipo neurológico y renal. Las concentraciones de vapor de mercurio son mayores inmediatamente después de la colocación o la extracción de la amalgama dental, pero posteriormente disminuyen. Ningún estudio clínico ha establecido un nexo causal entre la amalgama dental y los efectos adversos para la salud de adultos y niños de seis años en adelante. Además, dos pruebas clínicas realizadas en niños de seis años en adelante no pusieron de manifiesto ningún daño neurológico o renal asociado al uso de la amalgama.
Los sistemas neurológicos en desarrollo de los fetos y niños pequeños pueden ser más sensibles a los efectos neurotóxicos ocasionados por el vapor de mercurio. Existe información muy limitada, prácticamente nula, en relación con los resultados a largo plazo de la salud de mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, y niños menores de seis años, incluidos los bebés en edad lactante.
La Agencia para el Control de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR, por sus siglas en inglés) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) han establecido niveles de exposición al vapor de mercurio con la finalidad de determinar mejores medidas de protección contra los efectos adversos para la salud, incluidas a subpoblaciones sensibles como por ejemplo mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, bebés en edad lactante y niños menores de seis años. La superación de dichos niveles no significa que necesariamente pueda producirse algún efecto adverso.
La FDA ha descubierto que existen estudios científicos que utilizan los métodos más fiables y que han demostrado que la amalgama dental expone a los adultos a cantidades elementales de vapor de mercurio por debajo o aproximadamente equivalentes a los niveles preventivos de exposición identificados por la ATSDR y la EPA. Basándose en estas conclusiones y datos clínicos, la FDA ha concluido que las exposiciones al vapor de mercurio de la amalgama dental no suponen un riesgo de contraer los efectos adversos para la salud asociados al mercurio para las personas de seis en años en adelante. Teniendo en consideración factores tales como la cantidad y tamaño de los dientes, así como las frecuencias y volúmenes respiratorios, la FDA considera que la dosis diaria aproximada de mercurio en niños menores de 6 años con amalgamas dentales es inferior a la dosis diaria que se estima para los adultos. Por lo tanto, las exposiciones en niños sería menor que los niveles preventivos de exposición identificados por la ATSDR y la EPA. Asimismo, la concentración aproximada de mercurio en la leche materna, atribuible a la amalgama dental, se encuentra en un orden de magnitud por debajo de la dosis de referencia preventiva de la EPA para casos de exposición oral a mercurio inorgánico. La FDA ha concluido que los datos existentes sustentan una conclusión de que los bebés no se encuentran en riesgo de contraer efectos adversos para la salud por alimentarse con la leche materna de mujeres expuestas a los vapores del mercurio provenientes de la amalgama dental".

PRIMEROS AUXILIOS
- Para obtener datos sobre los riesgos para la salud e instrucciones completas de primeros auxilios, consulte la hoja de datos de seguridad disponible en www.sdi.com.au o póngase en contacto con su representante regional.

Inhalación: Si se produce, traslade a la persona al aire libre. Busque atención médica.
Contacto con la piel: Retire toda la ropa contaminada, incluido el calzado. Aplique agua corriente en la piel y el pelo, y jabón si dispone de él. Limpie concienzudamente la ropa, el calzado y las prendas de cuero antes de volver a usarlas o deséchelos de manera segura.
Contacto con los ojos: Mantenga inmediatamente los párpados separados y aplique agua corriente de forma continuada durante al menos 15 minutos. Garantice una irrigación continuada manteniendo los párpados separados y levantando ocasionalmente el párpado superior e inferior. Busque atención médica.
Ingestión: Busque INMEDIATAMENTE atención médica. Llame cuanto antes a una ambulancia o a un médico. Enjuague la boca con agua. Beba grandes cantidades de agua si está consciente.

ALMACENAMIENTO
Almacénese en un lugar bien ventilado a temperaturas inferiores a 25˚C / 77˚F.

La información facilitada en el presente documento se proporciona de buena fe, pero no se ofrece ninguna garantía expresa ni implícita:

Las cápsulas de Permite, Lojic+ y GS-80 cumplen la norma ISO 24234 y la norma n.º 1 de la ANSI/ADA.

pre-dosed amalgam capsules permite, lojic+ & gs-80

DUTCH

GEBRUIKSAANWIJZING

Permite: De non-gamma 2 admix-legering met ongeëvenaard hoge sterkte, hoge polijstbaarheid en uitstekende verwerkingseigenschappen. De legering-kwikverhouding varieert tussen 1/0,86 en 1/0,96 (d.w.z. 46,2 tot 49,5 procentgewicht kwik) en is afhankelijk van de omvang en uithardingstijd.. De compressiesterkte van Permite bedraagt 500 MPa na 24 uur en de dimensionale veranderingen tijdens het uitharden bedragen +0,04%.
Lojic+: Het non-gamma 2-sferisch amalgaam met platina en een hoog zilvergehalte. Lojic+ is al in een uitzonderlijk vroeg stadium sterk, kan soepel worden verwerkt en heeft een uitstekende polijstbaarheid. De legering-kwikverhouding varieert tussen 1/0,73 en 1/0,78 (d.w.z. 42,2 tot 43,8 procentgewicht kwik) en is afhankelijk van de omvang en uithardingstijd.. De compressiesterkte van Lojic+ bedraagt 520 MPa na 24 uur en de dimensionale veranderingen tijdens het uitharden bedragen -0,04%.
GS-80: Het technisch geavanceerde, non-gamma 2 admix-amalgaam tegen een betaalbare prijs. De hoge sterkte van GS-80 garandeert duurzaam gebruik en tevreden patiënten. De legering-kwikverhouding varieert tussen 1/0,85 en 1/0,94 (d.w.z. 45,9 tot 48,5 procentgewicht kwik) en is afhankelijk van de omvang en uithardingstijd.. De compressiesterkte van GS-80 bedraagt 510 MPa na 24 uur en de dimensionale veranderingen tijdens het uitharden bedragen +0,02%.

SAMENSTELLING VAN LEGERINGEN:
Permite: Ag 56%, Sn 27,9%, Cu 15,4%, In 0,5%, Zn 0,2% (bevat zink in een gelegeerde vorm, geen vrij zink)
Lojic+: Ag 60,1%, Sn 28,05%, Cu 11,8%, Pt 0,05% (bevat geen zink)
GS-80: Ag 40%, Sn 31,3%, Cu 28,7% (bevat geen zink)

INDICATIES:
- Voor het herstellen van een carieus gebit.

CONTRA-INDICATIES
- Niet gebruiken bij personen van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor kwik of metaal;
- Niet gebruiken bij kinderen die jonger zijn dan 15 jaar of bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, tenzij de tandarts dit strikt noodzakelijk acht op basis van specifieke medische behoeften van de patiënt.

PROCEDURE VOOR HET AANBRENGEN:
1. Isoleer de tand;
2. Bereid de holte voor met een standaardtechniek voor herstellingen met amalgaam; NB: Gebruik een calciumhydroxidelaag of glasionomeercement wanneer de pulpa moet worden beschermd;
3. Activeer een capsule op een werkblad of harde ondergrond totdat de plunjer helemaal gelijk is aan de romp van de capsule.

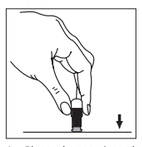
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1
図 1

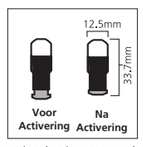

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2
図 2

4. Plaats de geactiveerde capsule in de multifunctionele triturator met hoge snelheid;

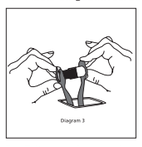
Figure 3
Abbildung 3
Figura 3
Rycina 3
図 3

5. Tritureer de capsule overeenkomst de aanbevelingen in tabel 1, hieronder.

Tabel 1. Vereiste tijd voor het mechanisch mengen van amalgaam.

Amalgamator	Snelheid	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4600 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4550 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

NB:
1. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het gebruik te ondersteunen van triturators die niet in tabel 1 worden vermeld. Het gebruik van niet-vermelde triturators kan leiden tot minder dan optimaal getritureerd amalgaam;
2. Gebruikers wordt geadviseerd om de fabrikant van de triturator te raadplegen voor aanbevelingen;
3. De snelheid en tijd voor het tritureren vormen een belangrijke factor tijdens het bereiden van het amalgaam tot een mengsel met een goede consistentie;
4. Een droge, kruimelige mix wijst vaak op een te lage triturering. De tijd voor het tritureren kan met 1 tot 5 seconden worden verlengd om een natter/meer plastisch mengsel te verkrijgen. Als het resulterende amalgaammengsel nog steeds onacceptabel is, moet er mogelijk een servicemonteur naar de triturator kijken.

Tabel 2. Tabel met werktijden en identificatie van capsules.

De gekleurde plunjer geeft de grootte van de afgegeven hoeveelheid aan. De gekleurde onderkant duidt op de uithardingstijd:

			Kwik (mg)			
Afgegeven hoeveelheid	Plunjer	Legering (mg)	Snel (blauw)	Gewoon (groen)	Langzaam (crème)	ECT (groen)
• Permite						
1	roze	400	344	364	380	372
2	paars	600	522	552	576	564
3	geel	800	696	736	768	752
5	donkergroen	1200	-	1128	-	-
Werktijd:						
Condensatietijd (in minuten)			2.5	3.5	4.5	5
Bewerkingstijd (in minuten)			5.5	5.5	5.5	7
• Lojic+						
1	oranje	400	292	304	308	
2	crème	600	438	456	462	
3	bruin	800	584	608	616	
5	kersenrood	1200	-	936	-	
Werktijd:						
Condensatietijd (in minuten)			2.5	3	4	
Bewerkingstijd (in minuten)			4.5	6	6	
• GS-80						
1	grijs	400	340	360	376	
2	lichtgroen	600	510	540	564	
3	bordeauxrood	800	680	720	752	
5	goud	1200	-	1116	-	
Werktijd:						
Condensatietijd (in minuten)			3.5	4.5	5.5	
Bewerkingstijd (in minuten)			5.5	5.5	8.5	

6. Verwijder de getritureerde capsule voorzichtig uit de triturator en tik voorzichtig één keer met de onderkant op een werkblad of harde ondergrond;
7. Verwijder de onderzijde van de romp om de capsule te openen, zodat u bij het bereide amalgaam kunt; NB: Net gemengd amalgaam moet er helder en plastisch uitzien.
8. Breng het amalgaam direct in de bereide holte. Gebruik daarvoor een schoon hulpmiddel en pas de gewone techniek voor amalgaamcondensatie toe; NB:
   i. Als er vocht in het dentale amalgaam komt voordat dit is uitgehard, kan dat negatieve gevolgen hebben voor bepaalde eigenschappen, zoals de sterkte en corrosiebestendigheid. Als de legering zink bevat, kan dergelijke verontreiniging leiden tot overmatige uitzetting (vertraagde uitzetting). Gebruik, waar mogelijk, een droog veld;
   ii. Permite bevat zink in een gelegeerde vorm en dus geen vrij zink. Het vrije zink is erg gevoelig voor vocht;
9. Verwijder al het kwikrijke amalgaam dat tijdens de condensatie kan ontstaan;
10. Inkorten en bewerken kan na de condensatie beginnen. Gebruik een scherpe snijkop;
11. Na 24 uur kan met licht worden gepolijst om het oppervlak gladder te maken. Vermijd oververhitting: gebruik toereikende waterkoeling en een lage snelheid.

WAARSCHUWINGEN
- **BEVAT KWIK**
- Schadelijk als dampen worden ingeademd;
- Voorkom inademing van dampen;
- Schadelijk bij inslikken;
- Zorg voor voldoende ventilatie tijdens gebruik;
- Voor eenmalig gebruik;
- Alleen bedoeld voor professioneel gebruik;
- LET OP: dit product mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of namens een tandarts;
- Buiten bereik van kinderen bewaren;
- Open de capsules niet voorafgaand aan de trituratie;
- Verwijder de gekleurde plunjer niet uit de capsule;
- Effect van kwik op metalen: Kwik reageert op specifieke metalen en hun legeringen en maakt deze bros. Vermijd onnodig contact tussen kwik en deze metalen (en hun legeringen);
- Het is aan te bevelen om handschoenen, brillen en beschermende kleding te dragen voor alle tandheelkundige procedures;
- Eet, drink of rook niet wanneer u dit product gebruikt;
- Volg de goede veiligheidsmaatregelen voor klinisch gebruik wanneer u herstellingen uitvoert met behulp van amalgaam;
- Bewaar niet-gebruikte producten altijd in de oorspronkelijke verpakking met daarop het etiket en bewaar ze bij temperaturen van minder dan 25 oC (77 oC) in een koele en goed geventileerde ruimte;
- Bestaande onderzoeken laten zien dat sommige personen met amalgaamherstellingen mogelijk gevoelig zijn voor langdurige nabijheid bij bronnen van elektromagnetische straling, zoals mobiele telefoons. Bij patiënten die overgevoelig zijn voor amalgaam moeten bestaande amalgaamherstellingen worden vervangen door een alternatief materiaal;
- Sommige patiënten ervaren na de herstelling mogelijk een metaalsmaak, vooral als ze in de buurt zijn aangebracht van andere metalen herstellingen (als gevolg van galvanische werking). Overweeg in dat geval een alternatief materiaal te gebruiken;
- Verwijder gebruikte capsules overeenkomstig de nationale regelgeving. Raadpleeg het kopje 'Afvalverwijdering' hieronder.

PROCEDURE VOOR GELEKT KWIK:
- Kwik is gevaarlijk voor de gezondheid als het materiaal onjuist wordt verwerkt;
- Kwik is giftig als de dampen worden ingeademd. Bovendien is er sprake van een 'stapeleffect';
- Gemorst kwik moet direct worden opgeruimd, inclusief op moeilijk bereikbare plaatsen;
- Vermijd contact met gelekte stoffen;
- Zuig het materiaal op met een injectiespuit van kunststof;
- Kleinere hoeveelheden kunnen worden bedekt met zwavelpoeder en daarna worden verwijderd. Kleine druppels kunnen worden opgepakt met behulp van tinfolie (bijv. 'Sn') en worden verwijderd;
- Vermijd inademing van kwikdamp;
- Ventileer de ruimte waarin het materiaal werd gemorst tijdens en na het opruimen;
- Verlaag zo mogelijk de kamertemperatuur;
- Gebruik nooit een gewone stofzuiger, mop of bezem om gemorst kwik op te ruimen. Als deze voorwerpen met kwik zijn verontreinigd, moeten ze als verontreinigd afval worden afgevoerd overeenkomstig lokale regelgeving;
- Volg zorgvuldig de instructies als u een set voor het opruimen van gemorste materialen gebruikt.

Voor gemorste materialen op ondoordringbare oppervlakken (zoals vinyl, beton, linoleum, tegels, enz.):
1. Dam het gemorste materiaal in en onderzoek de omgeving grondig om alle zichtbare kwikdruppels op te sporen. Kwikdruppels kunnen zich verplaatsen. Daarom moet een groot oppervlak rondom de morsplek worden gecontroleerd;
2. Neem druppels op met behulp van een pipet, druppelaar, zuigfles of strookjes plakband. Vermijd contact met de huid;
3. Sprenkel zwavelpoeder, calciumpolyfosfide met een hoog zwavelgehalte, zinkstof of bedrijfseigen producten, zoals Mercurisorb of HgX, op het verontreinigde oppervlak. Gebruik minimaal twee keer zo veel poeder als de omvang van het lek. Meng goed, indien mogelijk. Wacht totdat er kwiksulfide of een soortgelijke stof wordt gevormd. Dit kan een half uur tot 24 uur duren. Veeg het poeder op en voorkom stofvorming. Als u een stofzuiger gebruikt, dient u alleen speciale stofzuigers te gebruiken die zijn voorzien van een koolfilter.

AFVALVERWIJDERING:
1. Afvalmaterialen en alle primaire verpakkingen waarin kwik heeft gezeten, moeten worden verwijderd overeenkomstig gepaste methoden en in lijn met nationale regelgeving. Alle afvalproducten van amalgaam, waaronder gemorste materialen, amalgaamresten, deeltjes, vullingen en tanden, en alle voorwerpen die met amalgaam voor tandheelkundig gebruik zijn verontreinigd, moeten worden verwerkt en ingezameld door een erkend afvalverwerkingsbedrijf;
2. Amalgaamafval mag nooit direct of indirect in het milieu terechtkomen.

VERKLARING VAN OVERHEIDSINSTANTIES EN WAARSCHUWING VOOR HET GEBRUIK VAN TANDHEELKUNDIG AMALGAAM:
De gezondheidsautoriteiten van verschillende landen, waaronder Duitsland, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Noorwegen en Oostenrijk, hebben een verklaring afgegeven over de veiligheid van tandheelkundig amalgaam voor bepaalde personen, zoals vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en personen met een beperkte nierfunctie. Raadpleeg de autoriteiten met betrekking tot tandheelkunde en tandheelkundige materialen in uw land voor de aanbevelingen en beperkingen voor het gebruik van tandheelkundige amalgamen.

Waarschuwing inzake California proposition 65: Dit product kan u blootstellen aan kwik. Deze stof kan volgens de staat Californië geboorteafwijkingen en andere reproductieve schade veroorzaken. Kijk voor meer informatie op www.P65Warnings.ca.gov.

Waarschuwing van Health Canada: (1) Voor het herstellen van melktanden bij kinderen moeten vulmaterialen zonder kwik worden overwogen als de mechanische eigenschappen van die materialen toereikend zijn; (2) Waar mogelijk moeten geen amalgaamvullingen worden geplaatst in of verwijderd uit de tanden van zwangere vrouwen; (3) Amalgaam moet niet worden gebruikt voor patiënten met een beperkte nierfunctie; (4) Bij het plaatsen en verwijderen van amalgaamvullingen dienen tandartsen technieken en middelen te gebruiken die de blootstelling van de patiënt en tandarts aan kwikdampen minimaliseren en die voorkomen dat amalgaamafval in gemeenteelijke rioleringssystemen terechtkomt; Tandartsen dienen individuen die mogelijk allergische overgevoeligheid voor kwik vertonen te adviseren het gebruik van amalgaam te vermijden. Bij patiënten die een overgevoeligheid voor amalgaam hebben ontwikkeld, moeten bestaande amalgaamherstellingen worden vervangen door een ander materiaal als dit door een arts wordt aanbevolen.

Verklaring van de Amerikaanse FDA:
Tandheelkundig amalgaam is een effectief herstellingsmateriaal gebleken met voordelen op het gebied van sterkte, marginale integriteit, geschiktheid voor grote occlusale oppervlakken en duurzaamheid. Tandheelkundige oppervlakken geven tevens kleine hoeveelheden kwikdampen af. Van deze chemische stof is bekend dat deze bij grootschalige blootstelling neurologische bijwerkingen en nadelige gevolgen voor de nieren veroorzaakt.15 Kwikdampconcentraties zijn direct na plaatsing en verwijdering van tandheelkundig amalgaam het grootst, maar nemen daarna af.
Klinische studies hebben geen oorzaak-gevolgrelatie tussen tandheelkundig amalgaam en negatieve gezondheidseffecten bij volwassenen en kinderen vanaf zes jaar aangetoond. Daarnaast bleken uit twee klinische onderzoeken bij kinderen vanaf zes jaar geen neurologische aandoeningen of nieraandoeningen als gevolg van het gebruik van amalgaam.
De ontwikkelende neurologische systemen bij foetussen en jonge kinderen zijn mogelijk gevoeliger voor de neurotoxische effecten van kwikdamp. Er is zeer weinig tot geen klinische informatie beschikbaar over langetermijngevolgen voor de gezondheid bij zwangere vrouwen en hun ontwikkelende foetussen en bij kinderen die jonger zijn dan zes jaar, inclusief zuigelingen die borstvoeding ontvangen.
Het Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) en het Environmental Protection Agency (EPA) hebben blootstellingsniveaus voor kwikdamp vastgesteld die bedoeld zijn om een hoge mate van bescherming te bieden tegen schadelijke gezondheidseffecten, met inbegrip van voor gevoelige deelpopulaties, zoals zwangere vrouwen en hun ontwikkelende foetussen, zuigelingen die borstvoeding ontvangen en kinderen jonger dan zes jaar. Als deze niveaus worden overschreden, betekent dat niet per se dat er negatieve gevolgen optreden.
De FDA heeft geconstateerd dat wetenschappel