

# Nogama™, Prosilver™, Spherodon-M™, ProCopper™, Spherodon+™ Amalgama in lega ad alto contenuto di rame, Non gamma-2



## INDICAZIONI PER L'USO

Indicato per l'uso come materiale di restauro dentale nel trattamento di carie dentali.

## CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Gli amalgami dentali non devono essere usati:

Come materiale di riempimento retrogrado.

In pazienti con storia nota di allergia al mercurio, identificata con patch test.

In pazienti i cui reni risultano indeboliti da una riduzione della funzione renale.

Per il trattamento dentale di denti decidui, di bambini di età inferiore ai 15 anni e di donne gravide o in allattamento, salvo in caso sia ritenuto assolutamente necessario dal dentista in base alle esigenze specifiche del paziente.

## CONTENUTO DI LEGA:

1 dose (400mg) Tappo giallo

2 dosi (600mg) Tappo verde

3 dosi (800mg) Tappo blu scuro

31.9mm (±1)



## **Mercury massa/capsula (mg)**

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

## **Composizione / Forma particelle (%):**

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

\*Tutte le percentuali sono in peso.

\*\*\* Il rapporto lega-mercurio varia a seconda delle dimensioni e del tempo di presa.

**Tempo di Triturazione:**

Amalgamatore	Velocità	1 Dose	2 Dosi	3 Dosi
Silamat		4 - 5	5 - 6	7 - 8
Vari-Mix II / Wig-L-Bug	H	10 - 15	15 - 20	20 - 25
Duomat (4000rpm)	3200	5 - 6	5 - 6	7 - 8
ProMix	High (Rabbit)	5 - 7	7 - 9	9 - 12

**NON È CONSIGLIATO USARE AMALGAMATORI A BASSA VELOCITA'**

Gli amalgami Silmet danno risultati eccellenti con moderni vibratori ad alta velocità.

Non sono progettati per l'uso con mescolatrici planetarie come Copernicus e Capmix.

**Tempo di Lavorazione (minuti)\*:**

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

\* Il tempo di lavorazione può variare a seconda delle condizioni di triturazione e delle tecniche applicate. Lucidare 24 ore dopo il collocamento.

**PROPRIETA' MECCANICHE**

Resistenza alla compressione (24hr): > 350 MPa      Cambiamento dimensionale: ≤ 0.15%      Scorrimento: ≤ 0.75%

Nota: L'amalgama triturato deve essere brillante e avere una consistenza plastica. Se l'amalgama si disperde eccessivamente, presenta un aspetto bagnato, e/o fa rapidamente presa, diminuire il tempo di triturazione o la velocità del vibratore per amalgama. Una miscela di aspetto eccessivamente asciutto indica che il tempo di triturazione o la velocità del vibratore devono essere aumentati. L'esperienza clinica nell'ottenere condizioni di lavoro soddisfacenti è la guida migliore per i tempi di triturazione.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Collocare la capsula nelle braccia del amalgamatore scelto.

Per tritare, impostare la velocità desiderata e il tempo dell'amalgamatore.

Dopo la triturazione, rimuovere la capsula dall'amalgamatore. Prima di aprire, rimuovere la massa amalgamata dalle pareti interne della capsula.

Prima di aprire, versare l'amalgama nel corpo della capsula.

Con mani protette da guanti, afferrare il tappo della capsula tra indice e pollice, e allontanarlo stringendolo. Il tappo dovrebbe aprirsi con uno scatto.

L'amalgama nel corpo della capsula deve essere versato in un mortaio per amalgama.

Ispezionare la massa di amalgama per accertarsi che la barriera del contenitore di mercurio non sia miscelata nell'amalgama. Rimuovere la barriera dall'amalgama se ciò avviene.

Iniziare collocamento dell'amalgama.

Dopo aver collocato l'amalgama, richiudere il corpo e il tappo della capsula e smaltire in conformità a quanto previsto dalle normative in materia. Si raccomanda caldamente l'osservanza delle attuali norme dell'ADA delineate in "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" (Ottimizzazione delle pratiche di gestione relative al mercurio dentale) e "Dental Mercury Hygiene Recommendations." (Raccomandazioni igieniche relative al mercurio dentale).

Collocamento dell'amalgama

L'inserimento dell'amalgama deve avvenire subito dopo la triturazione.

La condensazione verticale deve iniziare subito dopo la triturazione usando uno strumento con una superficie liscia e piatta.

La modellazione dell'amalgama dentale può iniziare subito dopo l'avvenuta condensazione.

Liberare con uno specillo l'area della cresta marginale prima di rimuovere la banda della matrice.

La lucidatura finale migliorerà le qualità del restauro. È possibile usare le tecniche convenzionali di rifinitura e lucidatura.

Nota Speciale:

Fuoriuscite: “ Il mercurio costituisce un pericolo per la salute se maneggiato impropriamente. Le fuoriuscite di mercurio devono essere rimosse immediatamente in conformità alle normative locali.”

Contaminazione di umidità: “Se si introduce umidità nell’amalgama prima dell’indurimento, ciò può influire negativamente su proprietà quali la robustezza e la resistenza alla corrosione. Se la lega contiene zinco, tale tipo di contaminazione può risultare in un’eccessiva espansione (espansione ritardata). Operare in campo asciutto in tutti i casi ciò sia possibile.”

Fare riferimento alla pubblicazione dell’American Dental Association: “Recommendations in Dental Mercury Hygiene” (Raccomandazioni igieniche relative al mercurio dentale).

#### **DATA DI SCADENZA**

Il numero del lotto & la data di scadenza sono indicati sul prodotto. Non usare dopo la data di scadenza.

#### **AVVERTENZE**

LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI STABILISCE CHE IL PRESENTE DISPOSITIVO DEBBE ESSERE VENDUTO A PROFESSIONISTI ODONTOIATRICI O USATO DIETRO LA LORO PRESCRIZIONE.

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non mettere il dispositivo a contatto con altri tipi di metallo.

#### **CONSERVAZIONE**

Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo ben ventilato. Scheda Tecnica di Sicurezza disponibile online su: [www.silmetdental.com](http://www.silmetdental.com)

#### **SMALTIMENTO**

I materiali di scarto e tutti I principali contenitori che sono entrati in contatto con il mercurio devono essere smaltiti usando le opportune pratiche di gestione.

#### **ATTENZIONE - CONTIENE MERCURIO**

Le capsule e il prodotto amalgama dentale contengono mercurio.

I vapori di mercurio possono essere dannosi se inalati.



#### **CAUTION**

**This product  
contains  
mercury**

## **Precauzioni**

L'uso di una diga di gomma potrebbe ridurre la quantità di mercurio assorbito dal paziente durante la rimozione o l'inserimento di un amalgama.

Usare questo prodotto con adeguata ventilazione (l'esposizione al vapore deve essere mantenuta al di sotto di 0.05 mg/m<sup>3</sup> o eventuali altri limiti inferiori indicati da qualsiasi ente governativo o normativo del Paese in cui si utilizza il prodotto).

Gli amalgami dentali sono un prodotto monouso.

Indossare guanti durante la manipolazione delle capsule auto-attivanti e degli amalgami dentali.

Il mercurio reagisce a particolari metalli e le loro leghe indebolendoli. Evitare qualsiasi contatto non necessario tra il mercurio e tali metalli (e le loro leghe).

Usare un amalgamatore chiuso durante la miscelazione delle capsule auto-attivanti.

Smaltire adeguatamente le capsule usate ed eventuale amalgama inutilizzato.

Utilizzare HGX, o un tipo simile di composto per l'assorbimento del mercurio in caso di dispersione del contenuto delle capsule auto-attivanti.

Se un paziente sviluppa una reazione di ipersensibilità localizzata all'amalgama dentale, è necessario rimuovere l'amalgama. Queste precauzioni devono essere sempre seguite oltre alle raccomandazioni del proprio ente normativo locale e dell'associazione odontoiatrica.

## **DICHIARAZIONI DEGLI ENTI GOVERNATIVI RIGUARDANTI LE RESTRIZIONI E LE RACCOMANDAZIONI SULL'USO DI AMALGAMI DENTALI**

### **NOTE NORMATIVE: USA**

È stato dimostrato che l'amalgama dentale è un materiale di restauro efficace con benefici in termini di resistenza, integrità marginale, adattabilità ad ampie superfici occlusali e durata. L'amalgama dentale rilascia altresì livelli minimi di vapore di mercurio, un elemento chimico che ad alti livelli di esposizione è noto causare effetti avversi neurologici e renali. Le concentrazioni di vapore di mercurio sono più elevate immediatamente dopo l'inserimento e la rimozione dell'amalgama dentale, ma scendono in seguito.

Gli studi clinici non hanno rilevato un legame di causa/effetto tra l'amalgama dentale e gli effetti avversi per la salute su adulti e minori dai sei anni in su. Inoltre, due trial clinici su bambini dai sei anni in su non hanno mostrato alcuna lesione neurologica o renale associata all'uso di amalgama.

Lo sviluppo dei sistemi neurologici in feti e bambini molto piccoli potrebbe essere più sensibile agli effetti neurotossici del vapore di mercurio. Molto ristretto ad informazioni non cliniche, sono disponibili dati riguardanti esiti a lungo termine sulla salute di donne incinte e sullo sviluppo dei loro feti, e su bambini al di sotto dei sei anni, inclusi neonati allattati al seno.

La Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) e la Environmental Protection Agency (EPA) hanno determinato livelli di esposizione del vapore di mercurio destinati ad essere altamente protettivi contro gli effetti avversi per la salute, anche per la sottopopolazione sensibile come donne in stato di gravidanza e i loro feti, neonati allattati al seno, e bambini al di sotto dei sei anni. Il superamento di questi livelli non comporta necessariamente la comparsa di effetti collaterali.

La FDA ha rilevato che gli studi scientifici che si sono avvalsi dei metodi più affidabili hanno mostrato che l'amalgama dentale espone gli adulti a quantità di vapore di mercurio elementare al di sotto o quasi equivalenti ai livelli protettivi di esposizione identificati da ATSDR e EPA. In base ai rilevamenti e ai dati clinici, la FDA ha concluso che l'esposizione ai vapori di mercurio da amalgama dentale non mette gli individui dai sei anni in su a rischio di effetti avversi per la salute associati al mercurio.

Considerando fattori come numero e dimensioni dei denti e volume e frequenza respiratori, la FDA stima che la dose quotidiana prevista di mercurio nei bambini al di sotto di sei anni con amalgami dentali sia inferiore alla dose quotidiana negli adulti. L'esposizione dei bambini sarà pertanto inferiore ai livelli protettivi per l'esposizione identificati da ATSDR ed EPA. Inoltre, la concentrazione stimata di mercurio nel latte materno attribuibile ad amalgama dentale è di un ordine di grandezza inferiore alla dose protettiva di riferimento dettata dall'EPA per l'esposizione orale a mercurio inorganico. La FDA ha concluso che i dati esistenti supportano il risultato per cui i neonati non sono a rischio di effetti avversi per la salute causati dal latte di madri esposte ai vapori di mercurio da amalgama dentale.

### **NOTE NORMATIVE: CANADA**

I materiali per otturazioni privi di mercurio devono essere presi in considerazione per il restauro dei denti decidui dei bambini laddove le proprietà meccaniche del materiale siano adeguate.

Ove possibile, i materiali per otturazioni in amalgama non devono essere inseriti o rimossi dai denti delle donne in stato di gravidanza.

L'amalgama non deve essere usato in pazienti con funzionalità renale compromessa.

Durante l'inserimento e rimozione dei materiali per otturazioni in amalgama, i dentisti devono usare tecniche e strumenti in grado di ridurre al minimo l'esposizione del paziente e del dentista al vapore di mercurio e di prevenire la dispersione di amalgama nel sistema fognario municipale.

Il dentista deve aver cura di avvisare i pazienti che potrebbero sviluppare ipersensibilità allergica al mercurio per evitare l'utilizzo di amalgama. In pazienti che hanno sviluppato ipersensibilità all'amalgama, i restauri con amalgama esistenti devono essere sostituiti da altro materiale ove consigliato da un medico. È consigliabile rivolgersi alle autorità che governano la pratica dell'odontoiatria e l'uso dei materiali odontoiatrici nel proprio Paese per sapere quali raccomandazioni o restrizioni si applicano all'uso di amalgami dentali.

### **EFFETTI COLLATERALI**

Effetti e pericoli del contatto con gli occhi: Irritante.

Esposizione acuta: Il contatto può causare irritazione. Il mercurio è corrosivo e può causare lesioni alla cornea o ustioni.

Esposizione cronica: Il mercurio potrebbe depositarsi nei cristallini dell'occhio, causando disturbi visivi.

Effetti e pericoli del contatto con la cute: Irritante/Sensibilizzante/Neurotossina/Nefrotossina.

Esposizione acuta: Potrebbe causare arrossamento e irritazione.

Esposizione cronica: Può causare sensibilizzazione, dermatite ed edema. Il mercurio potrebbe essere assorbito dalla cute con conseguenti problemi urinari. Effetti e pericoli dell'inalazione: Irritante/Sensibilizzante/Neurotossina.

Esposizione acuta: L'inalazione del vapore di mercurio può causare tosse, febbre, nausea e vomito.

Esposizione cronica: L'inalazione di elevate concentrazioni di vapore di mercurio per lunghi periodi può causare mercurialismo. I sintomi sono estremamente variabili e includono tremori, salivazione, stomatite, caduta di denti, linee blu sulle gengive, dolore e intorpidimento delle estremità.

Effetti e pericoli dell'ingestione: Neurotossico/Nefrotossico. Esposizione acuta: Potrebbe causare nausea, vomito, lesioni renali ed effetti sul sistema nervoso. Esposizione cronica: I sintomi includono disturbi al sistema nervoso centrale.

#### AVVERTENZE DELLA PROP65 DELLA CALIFORNIA

Questo prodotto contiene mercurio, una sostanza chimica nota nello Stato della California per essere dannosa per il feto o per causare altri danni al sistema riproduttivo.

#### Conforma a ISO 20749

#### **GARANZIA LIMITATA – LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITA' DELLA SILMET**

La consulenza tecnica della Silmet, fornita a parole o per iscritto, è intesa ad assistere i dentisti nell'uso del prodotto della Silmet. Tale consulenza non amplia la garanzia limitata della Silmet né esonera il dentista dal testare i prodotti Silmet per determinare la loro idoneità per gli usi e le procedure previste. Il dentista si assume ogni rischio e responsabilità per i danni derivanti da un uso improprio del prodotto della Silmet.

In caso di difetti nel materiale o nella fabbricazione, la responsabilità della Silmet è limitata, a discrezione della Silmet, alla sostituzione del prodotto difettoso o di sua parte, o al rimborso del costo del prodotto difettoso. Per usufruire di questa garanzia limitata, il prodotto difettoso deve essere restituito alla Silmet. In nessun circostanza la Silmet sarà responsabile per qualsiasi danno indiretto, accidentale o conseguente.

FATTA ECCEZIONE PER QUANTO ESPLICITAMENTE INDICATO SOPRA, NESSUN'ALTRA GARANZIA È VALIDA, IMPLICITA O ESPLICITA, INCLUSE GARANZIE RELATIVE ALLA DESCRIZIONE, QUALITÀ O IDONEITÀ PER FINALITÀ PARTICOLARI.

Per ulteriori lingue, si prega di fare riferimento a: [https://www.silmetdental.com/downloads/downloads\\_instruction](https://www.silmetdental.com/downloads/downloads_instruction) o eseguire la scansione del codice seguente



SILMET Ltd.

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

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

info@silmet.co.il; [www.silmetdental.com](http://www.silmetdental.com)

EC REP Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIO

Tel: + (32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

 **SILMET**