

**Nogama™, Prosilver™, Spherodon-M™, ProCopper™, Spherodon+™**  
**Alto contenido de cobre, aleaciones amalgama no-gamma II**

**INDICACIONES DE USO**

Destinadas a utilizarse como material de restauración dental en el tratamiento de caries dentales.

**CONTRAINDICACIONES DE USO**

No se utilizarán amalgamas dentales:

- Como material obturador retrógrado.
- En pacientes con antecedentes conocidos de alergia al mercurio, identificados mediante una prueba del parche.
- En pacientes en los cuales el riñón se ha debilitado como consecuencia de la insuficiencia renal.
- Para el tratamiento dental de los dientes de leche, de niños menores de quince años y de mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia, excepto cuando el odontólogo lo considere estrictamente necesario en función de las necesidades médicas específicas del paciente.

**CONTENIDO DE LA ALEACIÓN**

- 1 porción (400 mg) cápsula amarilla
- 2 porciones (600 mg) cápsula verde
- 3 porciones (800 mg) cápsula azul marino

31,9 mm (±1)



**Masa de mercurio/cápsula (mg)**

	1 porción	2 porciones	3 porciones
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

**Composición/Forma de partícula (%):**

	Ag	Sn	Cu	Zn	Hg (%)	Esférica	Torneada
Nogama / ProSilver	69	21	9.5	0.7	53	20	80
Nogama Slow	67	22	10	0.7	53	20	80
Spherodon-M / ProCopper	46	32	23	None	47	60	40
Spherodon-M Slow	46	32	23	None	48	30	70
Spherodon +	56	29	15	None	40	100	-

\*Todos los porcentajes son en peso.

\*\*\*La proporción de aleación/mercurio varía según el tamaño y el tiempo de fraguado.

**Tiempo de trituración:**

Amalgamador	Velocidad	1 porción	2 porciones	3 porciones
Silamat		4 - 5	5 - 6	7 - 8
Vari-Mix II / Wig-L-Bug	Alta	10 - 15	15 - 20	20 - 25
Duomat (4 000 r. p. m.)	3 200	5 - 6	5 - 6	7 - 8
ProMix	Alta (Conejo)	5 - 7	7 - 9	9 - 12

**NO SE DEBEN USAR AMALGAMADORES DE BAJA VELOCIDAD**

Las amalgamas de Silmet proporcionan resultados satisfactorios con vibradores modernos de alta velocidad. No están diseñadas para ser utilizadas con mezcladoras planetarias como Copernicus y Capmix.

**Tiempo de trabajo (minutos)\*:**

	Condensación	Tallado
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

\*el tiempo de trabajo puede variar, dependiendo de las condiciones de triturado y de la técnica aplicada. Pulir 24 h después de la colocación.

**PROPIEDADES MECÁNICAS**

Resistencia a la compresión (24 h): >350 MPa

Cambio dimensional: ≤ 0,15 % Deslizamiento: ≤0,75 %

**Nota:** La amalgama triturada debe ser brillante y tener una consistencia plástica. Si la amalgama tiene un aspecto demasiado húmedo y afelpado y/o se endurece rápido, disminuya el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Una mezcla que se muestra excesivamente seca indica que el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador debe aumentarse. Su experiencia clínica en la obtención de una consistencia satisfactoria será la mejor referencia para determinar los tiempos de trituración.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

- Coloque y asegure la cápsula en los brazos mezcladores del amalgamador deseado.
- Para triturar, establezca la velocidad deseada y el tiempo del amalgamador.
- Después de la trituración, extraiga la cápsula del amalgamador. Antes de abrirla, la cápsula libera la masa amalgamada de sus paredes internas.
- Antes de abrirla, acceda a la amalgama en el cuerpo de la cápsula.
- Usando guantes, sujete la tapa de la cápsula con el dedo índice y el pulgar, sujete el cuerpo de la cápsula con el otro dedo índice y el pulgar y pellizque la tapa mientras la separa. La tapa debería hacer clic al separarse.
- La amalgama en el cuerpo de la cápsula debe estar bien aplicada en la amalgama.
- Inspeccione la masa de la amalgama para asegurar que la membrana del envase tipo almohadilla de mercurio no está mezclada con la amalgama. Si se observa esto, extraiga la membrana de la amalgama.
- Inicie la colocación de la amalgama.
- Después de colocar la amalgama, vuelva a encajar el cuerpo de la cápsula y la tapa y deséchelas según las regulaciones aplicables. Se recomienda encarecidamente seguir las indicaciones vigentes de la Asociación Dental Americana contenidas en las “Mejores prácticas para los residuos de amalgama” y las “Recomendaciones higiénicas para el mercurio dental”.

### **Colocación de la amalgama**

- La inserción de la amalgama debe iniciarse inmediatamente después de la trituración.
- La condensación vertical debe iniciarse inmediatamente después de la trituración utilizando un instrumento de superficie plana y lisa.
- El tallado de la amalgama dental puede empezar inmediatamente después de la finalización de la condensación.
- Reduzca el área de rugosidades marginales con un explorador antes de extraer la banda matriz.
- El pulido final mejorará las cualidades de restauración. Pueden usarse técnicas de acabado y pulido convencionales.

### **Nota especial:**

1. Derrames: «el mercurio presenta un riesgo para la salud si se maneja incorrectamente. Los derrames de mercurio deben eliminarse inmediatamente según las regulaciones locales».
2. Contaminación por humedad: «Si la muestra se introduce en la amalgama antes del ajuste, propiedades como la fuerza y la resistencia a la corrosión podrían verse afectadas negativamente. Si la aleación contiene zinc, dicha contaminación podría resultar en una expansión excesiva (expansión retardada). Siempre que sea posible, use un campo seco».
3. Consulte la publicación “Recomendaciones higiénicas para el mercurio dental” de la Asociación Dental Americana.

## **VIDA ÚTIL**

El número de lote y la fecha de caducidad se indican en el producto.

No utilice este producto después de la fecha de caducidad.

## **PRECAUCIONES**

LA LEY FEDERAL LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SÓLO A DENTISTAS O BAJO SU PRESCRIPCIÓN.

Manténgalo fuera del alcance de los niños. EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO. No coloque el dispositivo en contacto directo con otros tipos de metales.

## **CONSERVACIÓN**

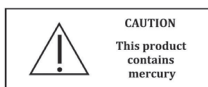
Se recomienda que este producto se conserve en un lugar bien ventilado. La FDS está disponible en línea en: [www.silmetdental.com](http://www.silmetdental.com).

## **ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**

Los residuos y todos los envases primarios que hayan contenido mercurio se desearán siguiendo las prácticas de manipulación adecuadas.

## **ADVERTENCIA - CONTIENE MERCURIO**

- Las cápsulas y el producto de amalgama dental fabricado contienen mercurio.
- Los vapores de mercurio pueden ser nocivos si se inhalan.



## Precauciones

- El uso de un dique de goma puede disminuir la cantidad de mercurio que absorbe el paciente durante la retirada o la colocación de una amalgama.
- Use este producto con una ventilación adecuada (la exposición a los vapores debe mantenerse por debajo de 0,05 mg/m<sup>3</sup> o de cualquier límite inferior establecido por cualquier agencia gubernamental o reguladora que legisle el uso del producto).
- Las amalgamas son exclusivamente para un solo uso.
- Use guantes al manipular las cápsulas y las amalgamas dentales.
- El mercurio reacciona y fragiliza determinados metales y sus aleaciones. Evite el contacto innecesario entre el mercurio y esos metales (y sus aleaciones).
- Use un amalgamador cerrado cuando mezcle las cápsulas de autoactivación.
- Deseche adecuadamente las cápsulas gastadas y cualquier exceso de amalgama no utilizada.
- Use HGX o compuestos similares que absorban el mercurio en el caso de derrame del contenido de las cápsulas de autoactivación.
- Si un paciente presenta una reacción de hipersensibilidad localizada a la amalgama dental, esta debe retirarse. Estos procedimientos de precaución deben emplearse siempre además de los procedimientos recomendados por su asociación dental o agencia reguladora local.

## DECLARACIONES REALIZADAS POR AGENCIAS GUBERNAMENTALES SOBRE LAS RESTRICCIONES Y LAS RECOMENDACIONES DEL USO DE AMALGAMAS DENTALES

Notas reguladoras: EE. UU.

Se ha demostrado que la amalgama dental es un material restaurador eficaz 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 concentraciones bajas de vapor de mercurio, una sustancia química cuya exposición a concentraciones elevadas ocasiona efectos negativos en la salud de tipo neurológico y renal. Las concentraciones de vapor de mercurio son mayores inmediatamente después de la colocación o de la retirada de la amalgama dental, pero posteriormente disminuyen.

Los estudios clínicos no han establecido un nexo causal entre la amalgama dental y los efectos adversos en la salud de adultos y niños de seis años a más. Además, dos ensayos clínicos realizados en niños de seis años y más no revelaron daño neurológico o renal asociado al uso de la amalgama.

Los sistemas neurológicos en desarrollo de los fetos y los niños pequeños pueden ser más sensibles a los efectos neurotóxicos ocasionados por los vapores de mercurio. Se encuentra disponible información muy limitada a no clínica 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, incluyendo a bebés lactantes.

La Agencia para las Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA) han establecido los niveles de exposición a los vapores de mercurio con la finalidad de determinar mejores medidas de protección contra los efectos adversos para la salud, incluyendo a subpoblaciones susceptibles tales como mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, bebés lactantes, y niños menores de seis años. El sobrepasar estos niveles no necesariamente significa que ocurrirá algún efecto adverso.

La FDA ha descubierto que existen estudios científicos que utilizan los métodos más confiables y en donde se ha demostrado que la amalgama dental expone a los adultos a cantidades elementales de vapor de mercurio por debajo o aproximadamente equivalente a los niveles preventivos de exposición identificados por la ATSDR y la EPA. Basado en estos hallazgos y en los datos clínicos, la FDA ha concluido que las exposiciones a los vapores de mercurio originados por la amalgama dental no pone la salud de las personas (de seis años y más) en riesgo de presentar efectos adversos asociados al mercurio.

Considerando factores tales como la cantidad y el tamaño de las piezas dentales así como las frecuencias y volúmenes respiratorios, la FDA considera que la dosis diaria estimada de mercurio en niños menores de seis años con amalgamas dentales es inferior a la dosis diaria estimada para los adultos. Por lo tanto, las exposiciones en niños serían menores que los niveles preventivos de exposición identificados por la ATSDR y la EPA. Además, la concentración estimada 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 el hallazgo de que los bebés no se encuentran en riesgo de presentar efectos adversos para la salud por alimentarse con la leche materna de mujeres expuestas a los vapores del mercurio provenientes de la amalgama dental.

## NOTAS REGULADORAS: CANADÁ

1. Se deben considerar los materiales obturadores que no contienen mercurio para restaurar los dientes de leche de los niños, cuando las propiedades mecánicas del material sean adecuadas.
2. Cuando sea posible, no se deben colocar o retirar obturaciones de amalgama de las piezas dentales en mujeres embarazadas.
3. No se debe colocar amalgama en pacientes que padezcan de insuficiencia renal.
4. Al colocar y retirar obturaciones de amalgama, los dentistas deben emplear técnicas y equipo para reducir la exposición del paciente y del dentista a los vapores de mercurio, y evitar que los residuos de amalgama se filtren en los sistemas municipales para el tratamiento de las aguas residuales.
5. Los dentistas deben informar a los pacientes que puedan padecer hipersensibilidad alérgica al mercurio que eviten el uso de amalgamas. A los pacientes que hayan desarrollado hipersensibilidad a la amalgama, se les debe reemplazar las restauraciones de amalgama con otro tipo de material, cuando esto sea recomendado por un médico. Debe comprobar con las autoridades de su país que legislan la práctica de la odontología y los materiales dentales para determinar qué recomendaciones o restricciones se aplican al uso de amalgamas dentales.

## REACCIÓN ADVERSA

Efectos y riesgos del contacto con los ojos: irritante.

Exposición aguda: el contacto puede provocar irritación. el mercurio es corrosivo y puede causar lesiones en la córnea o quemaduras.

Exposición crónica: el mercurio puede depositarse en el cristalino del ojo, causando trastornos visuales.

Efectos y riesgos del contacto con la piel:

irritante/sensibilizante/neurotoxina/nefrotóxina.

Exposición aguda: puede causar enrojecimiento e irritación.

Exposición crónica: posible sensibilización, dermatitis e hinchazón. El mercurio puede absorberse a través de la piel, causando problemas urinarios. Efectos y riesgos de la inhalación:

irritante/sensibilizante/neurotoxina.

Exposición aguda: la inhalación de vapores de mercurio puede causar tos, fiebre, náuseas y vómitos.

Exposición crónica: la inhalación de concentraciones elevadas de vapores de mercurio durante un periodo largo de tiempo podría causar mercurialismo. Los hallazgos son extremadamente variables e incluyen temblores, salivación, estomatitis, aflojamiento de piezas dentales, líneas azules en las encías, dolor y entumecimiento en las extremidades.

Efectos y riesgos de la ingestión: Neurotóxico/Nefrotóxico. Exposición aguda: puede causar náuseas, vómitos, daño renal y efectos sobre los nervios. Exposición crónica: los síntomas incluyen trastornos del sistema nervioso central (SNC).

## ADVERTENCIA CONFORME A LA PROPUESTA 65 DE CALIFORNIA

Este producto contiene mercurio, una sustancia química conocida en el Estado de California que produce defectos congénitos u otros daños en el sistema reproductivo.

## Conforme a la ISO 20749

### GARANTÍA LIMITADA - LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE SILMET

El asesoramiento técnico de Silmet, ya sea verbal o por escrito, está previsto para ayudar a los dentistas a la hora de usar el producto de Silmet. Dicho asesoramiento no expande la garantía limitada de Silmet o exime al dentista de probar los productos de Silmet para determinar su idoneidad para los usos y los procedimientos previstos. El dentista asume todo el riesgo y la responsabilidad de los daños que puedan producirse por un uso indebido del producto de Silmet.

En caso de material defectuoso o de mala calidad, la responsabilidad de Silmet está limitada, a su elección, a sustituir el producto defectuoso o parte de él o a reembolsar el coste del producto defectuoso. Para beneficiarse de la garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Silmet. Bajo ningún concepto, Silmet se responsabiliza de cualquier daño indirecto, accidental o consecuente.

A EXCEPCIÓN DE LO QUE SE DISPONE ANTERIORMENTE, NO HAY GARANTÍAS, POR PARTE DE SILMET, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS EN RELACIÓN A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA ADAPTABILIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO.

---

Para obtener las instrucciones en otros idiomas, consulte:

[https://www.silmetdental.com/downloads/downloads\\_instruction](https://www.silmetdental.com/downloads/downloads_instruction) o escanee el siguiente código:





SILMET Ltd.

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

Teléf.: 972-3-7353000 Fax: 972-3-5331581

info@silmet.co.il; www.silmetdental.com



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Bruselas, BÉLGICA

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

6amalgam Rev5\_11/2019

 **SILMET**