

SAFARGAM Dentis 60

NÁVOD NA POUŽITÍ:

SAFARGAM Dentis 60 je slitina pro dentální amalgám s vysokým obsahem mědi. Neobsahuje γ_2 fázi. Neobsahuje Zn. Prášek slitiny je tvořen směsí plinů a sférických částic. Samoaktivní kapsle. Tento amalgám je bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí.



Na jedno použití.

Určený účel použití: Určeno pro zubní výplně po smíchání s dentální rtutí.

Výrobek je určen pouze pro stomatologickou praxi a adekvátně proškolený personál.

Indikace:

Výplňový materiál pro zachovnou stomatologii.

Kontraindikace:

V případě alergie na jakoukoliv složku dentálního amalgámu.

Pro mléčné zuby, pro děti mladší 15-ti let. Pro těhotné nebo kojící ženy.

Pokud u pacienta dojde k lokalizované reakci z přecitlivělosti na amalgám, výplň odstraňte.

ODPOVÍDÁ NORMÁM ČSN EN ISO 24234:2015:2015 a ČSN EN ISO 20749:2019

Chemické složení (hm. %): Ag 60% Sn 22% Cu 18%

Hmotnostní poměr: Slit. : Hg. 1 : 1,1

Balení - kapsle: 50 kapslí

Délka kapslí: 32 mm

Max. průměr kapslí: 13,2 mm

Náplň kapslí a netto hmotnosti 50 ks v balení pro velikosti:

1: 360 mg slitiny a 400 mg Hg,
netto: 18 g slitiny a 20 g Hg

2: 540 mg slitiny a 600 mg Hg,
netto: 27 g slitiny a 30 g Hg

3: 720 mg slitiny a 800 mg Hg,
netto: 36 g slitiny a 40 g Hg

Náplň kapslí obsahuje dentální rtuť podle ČSN EN ISO 24234:2015.

Doporučené skladování:

při teplotách do 28°C, v čistém prostředí bez výparů chemikálií.

Doba použitelnosti: při vhodném skladování do data použitelnosti (5 let).

Vzhled amalgámu: Namíchaný amalgám je tvořen plastickou, lesklou a soudržnou hmotou.

Doba plasticity: 5 minut

Doba míchání, kapsle:

Typ amalgamátoru	Kapsle		
	1	2	3
Mixing Boy MLW 9002: (3200 ot./min.)	35s	35s	35s
Linea TAC400M: (4200 ot./min.)	8s	5s	5s
3M Espe CapMix: (4650 ot./min.)	5s	5s	5s

Upozornění: Při nedodržení doporučeného způsobu míchání nezaručuje výrobce jeho deklarované vlastnosti.

Pokyny pro zpracování:

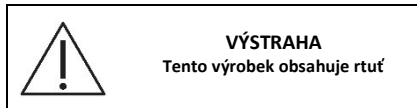
Míchání amalgámu: Při mechanickém míchání postupujte podle údajů výrobce amalgamátorů, či podle námi doporučených hodnot jejich nastavení. Při změně amalgamátorů doporučujeme uvedené parametry míchání nejprve odzkoušet a případně je poopravit podle vlastních potřeb. U typů amalgamátorů, která nejsou v tomto návodu uvedena, nejprve odzkoušejte a nastavte parametry míchání amalgámu. Ty musí být takové, aby po namíchání měl amalgám soudržnou, plastickou a hladkou konzistenci, která vyhovuje lékaři. Tj. namíchaný amalgám nesmí být ani příliš řídký, ani příliš suchý a musí být lesklý, bez matných povlaků. Kapsle se otevírají odnětím víčka umístěného na jedné ze stran.

Pokud konzistence amalgámu nevyhovuje, zkontrolujte nastavení parametrů amalgamátoru: Amalgám se běžně stává řidším při zkracování doby míchání a při zmenšování frekvence míchání a naopak. Změna

konzistence amalgámu je obvykle spojena i se změnou doby jeho plasticity – u řidšího se prodlužuje a u příliš suchého zkracuje.

Kondenzace a modelace: Namíchaný amalgám je soudržný, plastický, lesklý a hladký, dobře se kondenzuje. Amalgám pěchujte do rohů kavity tlakem za použití malého páčka s rovným čelem. Výplň vytvářejte vrstvením do okraje postupně většími páčky. Než aplikujete novou vrstvu amalgámu, odstraňte z povrchu výplně vrstvičku amalgámu bohatou na rtuť. Výplň zhotovte v přebytku. Po 6-9 minutách je možno upravit výplň do anatomického tvaru ostrými modelačními nástroji.

Leštění: Po 24 hodinách doporučujeme vyleštit povrch výplně do vysokého lesku pomocí arkansaského kamene a gumových rotačních nástrojů.



Bezpečnostní informace:

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky: rukavice, ochranné brýle a respirátor.

Změny funkční způsobilosti:

Dentální amalgám je nevhodné používat v případě nevhodné konzistence po jeho namíchání.

Působení rtuti na kovy: Rtuť koroduje a působí zřekhnutí některých kovů a jejich slitin. Vyhněte se zbytečnému kontaktu mezi rtuť a těmito kovy.

Rozliti rtuť: Rtuť při nesprávném zacházení ohrožuje zdraví. Rozliti rtuť je toxická při vdechování jejich výparů a tento efekt je kumulativní. Rozliti rtuť musí být ihned odstraněna - a to i z nepřístupných míst. K odstranění rtuti použijte plastovou odsávačku. Menší množství rtuti mohou být zaspána práškem síry a odstraněna. Jednotlivé menší kapky rtuti mohou být sesbírány pomocí cinové fólie (Sn) a odstraněny. Vyvarujte se vdechování par rtuti. Během čištění a následně poté řádně odvětrávejte prostory, kde k rozliti rtuti došlo.

Kontaminace dentálního amalgámu vlhkostí: Tato slitina neobsahuje zinek, proto u amalgámů z ní připraveného nehrozi nebezpečí nadměrné (opozděné) expanze. Přesto, pokud je to možné, používejte suché pole, neboť kontaminace amalgámu vlhkostí před jeho utužením nepříznivě ovlivňuje jeho vlastnosti – zejména pevnost a korozní odolnost.

Nakládání s odpadem / Likvidace použitých kapslí:

Odpadní materiál a všechny primární obaly, které obsahovaly rtuť, musí být likvidovány vhodnými vykoušenými postupy. Zbytky amalgámu a amalgamových výplní jsou nebezpečnými odpady kat. č. 180110 – odpadní amalgám ze stomatologické péče. Použitě kapsle jsou nebezpečným odpadem kat. č. 150110 – obaly obsahující zbytky nebezpečných látek – rtuti. Likvidujte je výhradně v souladu s legislativou platnou v ČR, nebo ve státě, ve kterém jsou používány. V ČR je nutno tento odpad předat k využití nebo odstranění pouze oprávněné osobě dle Zákona o odpadech v platném znění.

SAFARGAM Dentis 60

INSTRUCTION FOR USE:

The SAFAGRAM Dentis 60 is high copper alloy for dental amalgam without gamma-2 phase. The alloy is free of zinc. A type of powder: fillings and spherical particles. It is supplied in dosed self-activating capsules. Amalgam is safe in examination by magnetic resonance imaging.



For single use.

Specified application purpose: The alloy is used for preparing dental amalgam as tooth filling after mixing with dental mercury with using amalgamators.

The product should be used in dentistry only and by adequately trained personnel.

Indication:

Fillings for dental restorations.

Contraindication:

In case of hypersensitivity or allergic reaction to any of the components of dental amalgam.

For milk teeth, for children under 15 years of age. For pregnant or nursing women.

If a patient experiences a localized hypersensitivity reaction to dental amalgam, the amalgam should be removed.

ACCORDING TO ČSN EN ISO 24234:2015 and ČSN EN ISO 27049:2019 STANDARDS

Chemical composition (mass %): Ag 60% Sn 22% Cu 18%

Nominal mass alloy: mercury ratio: 1 : 1,1

Delivered form of capsules: 50 capsules

Capoule length: 32 mm
Max. diameter of capsules: 13,2 mm

Filling of capsules and net mass of 50 pcs in the package:

1: 360 mg alloy and 400 mg Hg.
net: 18 g alloy and 20 g Hg

2: 540 mg alloy and 600 mg Hg.
net: 27 g alloy and 30 g Hg

3: 720 mg alloy and 800 mg Hg.
net: 36 g alloy and 40 g Hg

Capsules contain dental mercury according to ČSN EN ISO 24234:2015.

Storage conditions:

at temperature no higher than 28°C,
in clean surroundings without chemical vapours.

Shelf life: when stored properly until expiring date (5 years).

Amalgam appearance: The ready-mixed amalgam is a coherent plastic mass with shiny surface.

Time of plasticity: 5 minutes

Mixing time for capsules:

Type of amalgamator	capsule		
	1	2	3
Mixing Boy MLW 9002: (3200 rpm)	35s	35s	35s
Linea TAC400M: (4200 rpm)	8s	5s	5s
3M Espe CapMix: (4650 rpm)	5s	5s	5s

Warning: When not comply with recommended mixing conditions producer does not guarantee product properties.

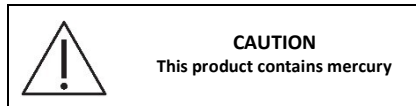
Processing instruction:

Amalgam mixing: Respect the amalgamator manufacturer's instructions or our setting recommendations during a mechanical mixing. The given mixing recommendation should first be tested or altered where necessary in accordance with your own needs after each amalgamator replacement. In case that amalgamator is not mentioned in these instructions the amalgam mixing parameters have first to be tested and set. The settings have to be selected in respect to appearance of the ready mixed amalgam that must have a plastic and smooth consistency convenient for the dentist. The mixed up amalgam should form a coherent plastic mass with shiny surface, without any coatings. After the amalgam is mixed up open the plastic capsule on one side of the capsule.

If amalgam consistency does not comply correct the amalgamator settings: Reduction of mixing time and reduction of frequency of the mixing leads to the wetter consistency and vice versa. A change of amalgam consistency is usually connected with a change of time of plasticity – wetter amalgam has longer time of plasticity and vice versa.

Condensing and modelling: The mixed up amalgam is plastic, glossy and smooth, well-condensing. Fill the amalgam into the cavity corners with a small flat-fronted tool. Apply the filling occlusion layer by layer, using increasingly bigger tools. Remove from the filling's surface the mercury-rich amalgam layer each time before applying the new one. Make the filling with a surplus. It can be finished to an anatomical shape with the sharp modelling tools after 6-9 minutes.

Polishing: The surface of the filling should be polished to a high degree of gloss after 24 hours, using the Arkansas stone and rubber rotating tools.



Precautionary notes:

Use personal protective equipment: gloves, protective goggles and respirator.

Properties changes:

Do not use dental amalgam in case of incorrect consistency of amalgam.

Effect of mercury on metals: Mercury corrodes and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and those metals.

Spillages: Mercury presents health hazard if handled incorrectly. Mercury is toxic by vapour inhalation and the effect is cumulative. Spillages of mercury should be removed immediately, including from places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Smaller quantities can be covered by sulfur powder and removed. Individual small droplets can be picked up by tin foil (Sn) and removed. Avoid inhalation of the vapour. During and after clean-up thoroughly ventilate the area where the spill has occurred.

Moisture contamination: If the moisture is introduced into amalgam before it has set properties such as strength and corrosion resistance can be affected adversely. The alloy does not contain zinc. This is why there is no risk of any excessive (delayed) expansion of the amalgam. Use a dry field whenever is possible despite that.

Waste disposal / Disposal of used capsules:

Waste materials and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice. Used capsules and waste materials have to be handled as the very dangerous wastes - they contain remainders of dangerous matters – mercury. Dispose of used capsules in accordance with national regulations.