

ITALIANO
CONTOUR
LEGA DENTALE
ATTENZIONE
LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI LIMITA LA VENDITA DI QUESTO ARTICOLO AI DENTISTI O SU LORO ORDINE.

INDICAZIONI PER L'USO

La lega dentale Contour è una lega a fase dispersa (miscela) per l'uso nella preparazione di amalgama dentale.

COMPOSIZIONE
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (la lega dentale Contour non contiene zinco)
70% Sferiche 30% Truolari

ISTRUZIONI PER L'USO DI CONTOUR CON GLI AMALGAMATORI IN POLVERE DI VOLUME DENTOMAT O DUOMAT

Sebbene la composizione della lega dentale Contour sia stata specificamente formulata per l'uso con gli amalgamatori per polvere Dentomat o Duomat, è necessario modificare leggermente le procedure standard di funzionamento dei suddetti amalgamatori.

Rapporto di miscelazione
Contour richiede meno mercurio di molte altre leghe e, per questo motivo, la vite di regolazione dell'amalgamatore va regolata per una miscela più povera. Si consiglia di posizionare la freccia come mostrato di seguito.



Una **leggera** regolazione di questa vite può essere utilizzata per offrire una miscela più adatta alle esigenze personali. La rotazione della freccia verso il simbolo più comporta una miscela più asciutta; verso il simbolo meno, una miscela più umida.

NOTA: L'esclusivo carattere di Contour richiede solo una leggerissima regolazione della vite di regolazione per modificare la consistenza della miscela. Evitare miscele eccessivamente umide, che potrebbero causare successive miscele inconsistenti poiché l'amalgama premiscelato tende a bloccarsi nel tubo di erogazione.

Tabella della tempistica di triturazione	
Degussa/Dentomat versamento singolo	25 s
Degussa /Dentomat versamento doppio	30 s
Degussa /Duomat a 4000 CPM:	
Versamento singolo	15-20 s
Versamento doppio	18-22 s

Le varietà nella locale erogazione di corrente elettrica potrebbero comportare la necessità di regolare il tempo di triturazione per ottenere la miscela ottimale. Se adeguatamente triturato, l'amalgama si presenterà sotto forma di massa "duttile", brillante e omogenea. Una triturazione eccessiva può comportare una miscela calda, lucida che tende ad indurire rapidamente (spesso appiccicosa). Una triturazione insufficiente è spesso causa di una miscela asciutta e granulosa. Se si verificano queste condizioni è necessario regolare adeguatamente il tempo.

Mantenzione

- Verificare con attenzione che il tubo di erogazione sia privo di eventuale amalgama residuo dopo ciascuna miscelazione.
- Pulire il tubo di erogazione con frequenza abituale.

Kerr non dispone di alcun dato a supporto dell'uso della lega dentale Contour con altri amalgamatori al di fuori degli amalgamatori per polvere Dentomat o Duomat. L'uso di altri tipi di amalgamatori potrebbe produrre un amalgama non triturato in modo ottimale. Se si utilizza un altro amalgamatore, l'operatore deve verificare la compatibilità dell'apparecchiature e/o consultare il produttore dell'amalgamatore per i relativi consigli.

TEMPI DI LAVORAZIONE DEGLI AMALGAMA DENTALI OTTENUTI CON L'UTILIZZO DELLA LEGA DENTALE CONTOUR*
Tempo di raccolta e di condensazione: Indurimento normale – 2,25 mins.
Tempo di modellazione: Indurimento normale – 9,75 mins.
*Tempi minimi necessari

PROPRIETÀ FISICHE DEGLI AMALGAMI DENTALI OTTENUTI CON L'UTILIZZO DELLA LEGA DENTALE CONTOUR

- Resistenza alla compressione
 - Indurimento normale: 533 MPa a 24 ore
- Variazione dimensionale durante l'indurimento
 - Indurimento normale: -0.09%

AVVERTENZA

- Questo prodotto, quando è utilizzato per la creazione di un amalgama dentale, sarà miscelato con mercurio.
- I vapori di mercurio potrebbero essere nocivi se inalati.
- Vedere la sezione Dati sulla tossicità del mercurio per la salute, nel seguito.

PRECAUZIONI

Usare la dovuta cautela durante la manipolazione di mercurio e amalgami dentali. È necessario adottare misure di protezione come quelle che seguono:

- Inserimento di un amalgama dentale in un paziente aumenta il livello di mercurio nel corpo del paziente. L'uso d'una diga di gomma potrebbe ridurre la quantità di mercurio assorbito dal paziente durante la rimozione o l'inserimento di un amalgama.
- Durante il miscelamento della polvere con il mercurio e durante l'utilizzo del prodotto miscelato è necessario garantire adeguata ventilazione (l'esposizione al vapore dovrebbe essere mantenuta al di sotto di 0,05 mg/m³ o eventuali limiti inferiori imposti da qualsiasi ente governativo o normativo legislativo in materia del prodotto).
- Conservare in un luogo fresco e ben ventilato.
- Non collocare amalgami dentali a contatto diretto con altri tipi di metalli.
- Gli amalgami dentali sono prodotti monouso.
- Indossare i guanti durante la manipolazione della lega dentale Contour, mercurio e amalgami dentali.

- Utilizzare un amalgamatore chiuso durante la miscelazione della lega dentale Contour con mercurio.
- Smaltire adeguatamente le capsule usate e l'eventuale amalgama inutilizzata.
- Utilizzare HGX o un tipo simile di composto per l'assorbimento del mercurio in caso di dispersione di mercurio o amalgami dentali.
- Se il 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.

CONTRAINDICAZIONI

Non utilizzare amalgami dentali in pazienti con allergia al mercurio già diagnosticata.

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

La Food and Drug Administration statunitense dichiara:

"È stato dimostrato che l'amalgama dentale è un materiale di restauro efficace con benefici in termini di resistenza, integrità marginali, adattabilità ad ampie superfici occlusali e durata. L'amalgama dentale rinfaccia altri 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 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 sette 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 definita 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."

Indicazioni della Autorità sanitaria del Canada:

- I materiali per otturazioni privi di mercurio devono essere presi in considerazione per il restauro dei denti decidui dei bambini ladotte 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 restuori con amalgama esistenti devono essere sostituiti da altro materiale ove consigliato da un medico.

Le autorità sanitarie di diversi Paesi tra cui Germania, Francia, Regno Unito, Norvegia e Austria hanno emanato dichiarazioni sulla sicurezza di amalgami dentali. Queste dichiarazioni includono le raccomandazioni contro l'uso o la rimozione di un amalgama in determinati individui come donne in stato di gravidanza e madri che allattano e persone con funzione renale compromessa. 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.

DATI SULLA TOSSICITÀ DEL MERCURIO PER LA SALUTE
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.

DANSK
CONTOUR
DENTAL LEGERING
ADVARSEL
DETTE PRODUKT MÅ KUN SÆLGES TIL ELLER VED ORDRE FRA EN TANDLÆGE.
INDIKATIONER
Contour dental legering er en disperstype (admix) legering til brug for fremstilling af dental amalgam.
SAMMENSETNING
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (Contour dental legering er zink–fri)
70% sfærisk 30% fræset

VEJLEDNING TIL BRUG AF CONTOUR U DENTOMAT OG DUOMAT AMALGMBLANDERE
Selv om sammensætningen af Contour pulver er udviklet specielt til brug i Dentomat og Duomat amalgamblandere, kan små ændringer i indstillingen af apparterne være nødvendige.

Blandingsforhold
Contour kræver mindre mængde kviksølv end mange andre legerings. Derfor skal indstillingskræen justeres for at opnå en mere tør blanding. Det anbefales, at pilen skal indstilles som vist nedenfor:

CONTOUR

ADVARSEL
DETTE PRODUKT MÅ KUN SÆLGES TIL ELLER VED ORDRE FRA EN TANDLÆGE.
INDIKATIONER
Contour dental legering er en disperstype (admix) legering til brug for fremstilling af dental amalgam.
SAMMENSETNING
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (Contour dental legering er zink–fri)
70% sfærisk 30% fræset

VEJLEDNING TIL BRUG AF CONTOUR U DENTOMAT OG DUOMAT AMALGMBLANDERE
Selv om sammensætningen af Contour pulver er udviklet specielt til brug i Dentomat og Duomat amalgamblandere, kan små ændringer i indstillingen af apparterne være nødvendig.

Blandingsforhold
Contour kræver mindre mængde kviksølv end mange andre legerings. Derfor skal indstillingskræen justeres for at opnå en mere tør blanding. Det anbefales, at pilen skal indstilles som vist nedenfor:

CONTOUR

Non utilizzare amalgami dentali in pazienti con allergia al mercurio già diagnosticata.

In life justering af skruen kan foretages, hvis blandingen ønskes tilpasset egne krav. Drejes pilen med plus opåns en mere tør blanding og mod minus en mere våd blanding.

BEMÆRK: Den specielle sammensætning af Contour betyder, at den blot meget lille ændring af indstillingen vil medføre en ændret konsistens. Undgå en alt for våd blanding, som kan have en tendens til at sidde fast i blandedkapslen, så efterfølgende blandinger odelægges.

Blandetider

Degussa/Dentomat Single Spill	25 sek.
Degussa /Dentomat Double Spill	30 sek.
Degussa /Duomat at 4000 CPM:	
Single Spill	15-20 sek.
Double Spill	18-22 sek.

Lokale udsving i netspændingen kan gøre det nødvendigt at justere blandedtiden for at opnå en optimal blanding. Når amalgamen er korrekt blanding, vil blandingen virke blank, homogen og "plastisk". Hvis blandingen virker varm, skinnende (ofte klæbende) og afbinder hurtigt, kan det være tegn på for lang blandedtid. En tør, smulders blanding er ofte tegn på for kort blandedtid. I disse tilfælde skal blandedtiden justeres.

Vedligeholdelse

- Sorg for, at blandedkapslen er fri for rester af amalgam efter hver blanding.
- Rens blandedkapslen regelmæssigt.

Ker har ikke data, der understøtter brug af Contour dental legering med andre amalgamblandere end Dentomat eller Duomat. Brug af andre blandere kan resultere i amalgå, der ikke er optimalt blandet.

Hvis der anvendes andre amalgamblandere, må brugen undersage kompatibiliteten med udstyret og/eller bede om anbefaling fra producenten af amalgamblanderen.

ARBEJDSIDSTIER FOR AMALGAM FREMSTILLET MED CONTOUR DENTAL LEGERING *
Arbejdstid til opsmaling og kondensering: Regelmæssig Hærdning – 2,25 mins.
Arbejdstid til karvning: Regelmæssig Hærdning – 9,75 mins.
*Alle tider er minimum

FYSISKE EGENSKABER FOR AMALGAM FREMSTILLET MED CONTOUR DENTAL LEGERING

- Trykstyrke
 - Regelmæssig Hærdning: 533 MPa @ 24 timr
- Dimensionsforandringer under hærdning
 - Regelmæssig Hærdning: -0,09%

ADVARSEL

- Dette produkt, når det anvendes til at fremstille dental amalgam, vil blive blandet med kviksølv.
- Kviksølvdampe kan være skadelige, hvis de indåndes.
- Se de sundhedsskadelige egenskaber for kviksølv nedenfor.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
Der skal tages forholdsregler ved håndteringen af dette produkt. Følgende sikkerhedsforanstaltninger skal overholdes:

- Fremstilling af amalgamfyldninger vil resultere i et øget kviksølv-niveau hos patienten.
- Anvendelse af kofferdam ved fjernelse eller fremstilling af amalgamfyldninger kan nedsætte mængden af kviksølv, der absorberes af patienten.
- Anvend dette produkt med en passende ventilation (kviksølvdampe skal holdes under 0,05 mg/m³ eller den grænseverdi, der er fastlagt af de myndigheder (nationale eller andre, der regulerer brugen af dette produkt).
- Opbevares på et kølrigt sted med god ventilation.
- Placer ikke amalgam i direkte kontakt med andre typer metaller.
- Dental amalgam er kun beregnet til engangsbrug.
- Anvend handsker ved håndtering af selv-aktiverende kapsler og amalgam.
- Anvend en lukket kapselblanding til blanding af de selv-aktiverende kapsler.
- Sorg for korrekt bortskaffelse af brugte kapsler og andet overskud af brugt amalgam.
- Anvend Hxg eller andre kviksølv-absorberende stoffer i tilfælde af spild af indholdet i de selv-aktiverende kapsler.
- Hvis en patient udvikler en lokal allergisk reaktion over for amalgam, skal fyldningen fjernes.

Disse sikkerhedsforanstaltninger skal altid anvendes ud over de procedurer, der anbefales af de lokale myndigheder og det pågældende lands tandlægeforening.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til personer med en kendt allergi over for kviksølv.

UDTALELSER AF REGERINGSMYNDIGHEDER ANGÅENDE BEGRÆNSNINGER OG ANBEFALINGER VED BRUG AF DENTAL AMALGAM
Food and Drug Administration (FDA) i USA udtaler: "Dental amalgam har vist sig at være et effektivt fyldningsmateriale med følgende fordele: God styrke og marginal kanttilfildning, egnethed til store okklusale fyldninger og holdbarhed. Dental amalgam frigiver desuden lave mængder kviksølv, et kemisk stof, som i tilfælde af høj eksponering har vist sig at forårsage sundhedsskadelige bivirkninger på nervesystemet og nyrene. Koncentrationen af kviksølvdampe er højest umiddelbart efter fremstilling og fjernelse af fyldningen, men falder derefter.
Kliniske studier har ikke vist en sammenhæng mellem amalgam og sundhedsskadelige bivirkninger på breddet hos voksne og børn på seks år eller ældre. Desuden har to kliniske undersøgelser på børn på seks år eller ældre ikke vist neurologiske skader eller nyreskader relateret til brug af amalgam.
Det neurologiske system hos fostre og børn under seks år er under udvikling og kan derfor være mere følsomt for neurotoksiske skader fra kviksølvdampe. Der er meget begrænset eller ingen information om langtidsskadelige påvirkninger af breddet hos gravide kvinder og deres fostre samt børn under seks år, herunder børn, som ammes.

Organisationerne Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) og Environmental Protection Agency (EPA) har undersøgt kviksølvder for kviksølvdampe, som anses at sikre mod sundhedsskadelige bivirkninger, herunder følsomme populationer/supper som gravide kvinder og deres fostre, børn, der ammes og børn under seks år. Overvåkning af disse niveauer betyder ikke nødvendigt, at bivirkningerne opstår.
FDA har fundet, at videnskabelige studier baseret på de mest pålidelige metoder har vist, at dental amalgam udsætter voksne for mængder af kviksølvdampe under eller næsten svarende til det påvirkningsniveau, der er angivet af ATSDR og EPA. Baseret på disse fund og de kliniske data har FDA konkluderet, at påvirkning fra kviksølvdampe ikke udsætter personer fra seks år og ældre for kviksølv-relaterede sundhedsskadelige bivirkninger.

Hvis man tager faktorer som antal og størrelse på tænder og respirationsvolumen i betragtning, vurderer FDA, at den åndædle daglige dosis kviksølv hos børn under seks år med amalgamfyldninger er lavere end den åndædle daglige dosis for voksne. Niveauet, som børn udsættes for, vil derfor være lavere end grænseværdien angivet af ATSDR og EPA.
Herudover er den åndædle koncentration af kviksølv i brystmælk, der kan tilskrives dental amalgam, i en størrelsesorden under EPA's sikkerhedsgrense for oral eksponering for uorganisk kviksølv. FDA har konkluderet, at spædbørn ikke er i risiko for sundhedsskadelige bivirkninger fra brystmælk fra kvinder, der er udsat for kviksølvdampe fra dental amalgam."

Canadas sundhedsmyndigheder udtaler:

- Fyldningsmaterier under kviksølv bør vælges til restaurering af primære tænder på børn i tilfælde, hvor materielernes egenskaber er velegnede.
- Når det er muligt, bør der ikke fremstilles eller fjernes amalgamfyldninger på gravide kvinder.
- Amalgam bør ikke anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion.
- Ved fremstilling og fjernelse af amalgamfyldninger skal tandlægen anvender teknikker og udstyr, som udsætter patienten og tandlægen mindst muligt for kviksølvdampe og som hindrer amalgamspild fra at blive uddelt til de kommunale kloaksystemer.
- Tandlægen bør anbefale personer, som har udvist allergi over for kviksølv, at undgå amalgamfyldninger. For patienter, som har udviklet allergi over for amalgam, bør eksisterende amalgamfyldninger udkiftes med et andet materiale, hvis det anbefales af en læge.

Sundhedsmyndighederne i en række lande, deriblandt Tyskland, Frankrig, England, Norge og Østrig har ligeledes udtalt sig om brugen og sikkerheden til patienter med nedsat nyrefunktion. Disse udtalelser omfatter anbefalinger mod anvendelse eller fjernelse af amalgamfyldninger hos visse individer, så som gravide og ammende kvinder og personer med en nedsat nyrefunktion.

Sundhedsstyrelsen i Danmark har udtalt sig om brugen og sikkerheden for dental amalgam i "Vejledning om brug af tandfyldningsmateriale" (VEJ nr 9670 af 30/09/2008).

FØLGENDE OPLYSNINGER OM KVIKSØLV/SUNDHEDSFARLIGE EGENSKABER FINDES I DEN ARBEJDSHYGJENISKE BRUGSANVISNING (MATERIAL SAFETY DATA SHEET, MSDS) FOR DETTE PRODUKT

Påvirkninger og skader ved øjenkontakt: Kan give irritation.
Akut påvirkning: Kontakt kan give irritation. Kviksølv er korrosivt og kan give skader på hornhinden og øtsnering.
Kronisk påvirkning: Kviksølv kan aflejes i øjets linse og give synsforstyrrelser.
Påvirkninger og skader ved indånding: Irritation/sensibilisering/neuro- og nefrotoksiske påvirkninger.
Akut påvirkning: Kontakt kan give irritation. Kviksølv er korrosivt og kan give skader på hornhinden og øtsnering.
Kronisk påvirkning: Mulighed for sensibilisering, dermatitis og hævelse. Kviksølv kan absorbere gennem huden og give urineringsproblemer.
Påvirkninger og risiko ved indånding: Irritation/sensibilisering/neurotoksiske påvirkninger
Akut påvirkning: Indånding af Hxg eller kviksølvdampe kan give hoste, feber, kvalme og opkastning. Kviksølvpåvirkning (mercurialisme). Fundene varierer meget og omfatter rystelser, øget spyttid, stomatitis, løsnig af tænder, blå streger på gingiva, smerte og følelsesløshed i ekstremiteterne.
Påvirkninger og sundhedsfare ved indtagelse: Neuro- og nefrotoksiske påvirkninger.
Akut påvirkning: Kan medføre kvalme, opkastninger, nyreskader og nervereskader.
Kronisk påvirkning: Symptomer omfatter forstyrrelser i centralnervesystemet (CNS).

UDLOBSDATO
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PORTUGUES
CONTOUR
LIGA DENTÁRIA
CUIDADO
LEIS FEDERAIS QUE RESTRINGEM A VENDA DESSE DISPOSITIVO AO PEDIDO DE UM DENTISTA
INDICAÇÕES DE USO
A liga dentária Contour é uma liga de fase dispersa (admix) para uso na preparação do amálgama dentário.
COMPOSIÇÃO
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (A liga dentária Contour não contém zinco)
70% esférica e 30% corte de torno
AS INSTRUÇÕES PARA USO DA CONTOUR COM OS AMÁLGAMADORES DENTOMAT E DUOMAT BULK POWDER
Embora a composição da liga dentária Contour tenha sido formulada especificamente para uso com os amalgamas Dentomat ou Duomat Bulk Powder, pequenos desvios dos procedimentos operacionais padrão para esses amálgams são necessários.

Proporção de Mistura
A Contour requer menos mercurio que muitas outras ligas e, portanto, o parafuso regulador do amalgamador deverá ser ajustado para uma mistura mais fina. Recomendamos que a seta seja posicionada conforme mostrado a seguir.



Un **leve** ajuste desse parafuso pode ser usado para fornecer uma mistura mais adequada para se adaptar às suas próprias necessidades. Girar a seta na direção do símbolo de mais resulta em uma mistura mais seca e na direção do símbolo de menos em uma mistura mais úmida.

NOTA: O caráter exclusivo da Contour requer apenas um ajuste bem pequeno do parafuso regulador para alterar a consistência da mistura. Evite misturas excessivamente úmidas, o que pode provocar misturas posteriores inconsistentes, pois o amálgama pr-misturado tem uma tendência a grudar no tubo distribuidor.

Gráfico do Tempo de Trituração
Degussa/Derramento Único do Dentomat 25 segundos
Degussa/Derramento Duplo do Dentomat 30 segundos
Degussa /Duomat em 4000 CPM:

Derramento Único	15 a 20 segundos
Derramento Duplo	18 a 22 segundos

As diferenças na corrente elétrica local pode precisar de ajuste do tempo de trituração para obter uma mistura ideal. Adequadamente triturado, o amalgama será uma massa brilhante, homogênea, "plástica". Uma mistura quente, brilhante e de secagem rápida (geralmente grudando) pode ser um sinal de trituração em excesso. Uma mistura seca e grossa é normalmente um sinal de pouca trituração. Se essas condições ocorrerem, o tempo deverá ser ajustado adequadamente.

DADOS DE RISCO A SAÚDE PEL MERCÚRIO CONTOUR*
Tempo de coleta e de condensação: Dosagem regular – 2,25 minutos
Tempo de entalhe: Dosagem regular – 9,75 minutos
*Todos os tempos são mínimos

PROPRIEDADES FÍSICAS DOS AMÁLGAMAS DENTÁRIOS FEITOS USANDO A LIGA DENTÁRIA CONTOUR

- Força de compressão
 - Dosagem regular: 533MPa em 24 hrs
- Alteração dimensional durante o endurecimento
 - Dosagem regular: -0.09%

AVISO

- Esse produto, quando usado para criar um amálgama dentário, será misturado com mercurio.
- Os vapores de mercurio podem ser danosos se inalados.
- Veja a Seção de Dados de de Riscos à Saúde a seguir.

PRECAUÇÕES
Tome os cuidados adequados ao lidar com mercurio e amálgams dentários. Medidas de proteção, como as seguintes, deverão ser tomadas:

- A colocação de um amalgama dentário em um paciente aumentará o nível de mercurio no organismo do paciente. O uso de uma proteção de borracha reduz a quantidade de mercurio absorvida por um paciente durante a remoção ou colocação de um amalgama.
- Deve ser fornecida ventilação adequada ao misturar o pó com mercurio e ao usar o produto misturado (a exposição ao vapor deve ser mantida abaixo de 0,05 mg/m³ ou qualquer limite inferior definido por qualquer agência governamental ou regulatória que rege o seu uso do produto).
- Armazene em local fresco e bem ventilado
- Não coloque amálgams dentários em contato direto com outros tipos de metais.
- Os amálgams dentários são apenas para um único uso.
- Use luvas ao lidar com a liga dentária Contour, mercurio e amálgams dentários.
- Use um amalgamador fechado ao misturar a liga dentária Contour com mercurio.
- Descarte adequadamente as cápsulas gastas e qualquer excesso de amálgama não usado.
- Use compostos absorventes de mercurio HGX ou de tipo semelhante, no caso de derramamento de mercurio ou de amálgams dentários.
- Se um paciente passar por reação hipersensibilidade ao amálgama dentário, o amálgama deverá ser removido.

Esses procedimentos de precaução devem sempre ser usados, além dos procedimentos recomendados pela agência regulatória e associação dentária locais.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não use amálgams dentários em pessoas com alergia a mercurio.

DECLARAÇÕES DE AGÊNCIAS GOVERNAMENTAIS COM RELAÇÃO A RESTRICÕES E RECOMENDAÇÕES SOBRE O USO DE AMÁLGAMAS DENTÁRIOS

Os sistemas neurológicos em desenvolvimento nos fetos e crianças pequenas pode ser mais sensível aos efeitos neurotóxicos do vapor de mercurio. Informações clínicas muito limitadas ou nenhuma estão disponíveis com relação a efeitos na saúde no longo prazo em mulheres grávidas e seus fetos em desenvolvimento e em crianças de menos de seis anos, incluindo recém-nascidos em fase de amamentação.

A Agência para Registro de Substâncias Tóxicas e Doenças (ATSDR) e a Agência de Proteção Ambiental (EPA) estabeleceram níveis de exposição para o vapor de mercúrio que devem ser altamente protetores contra efeitos adversos na saúde, incluindo para subpopulações sensíveis, como mulheres grávidas e seus fetos, recém-nascidos em fase de amamentação e crianças de menos de seis anos. Exceder esses níveis não necessariamente significa que algum efeito adverso irá ocorrer.

Os sistemas neurológicos em desenvolvimento nos fetos e crianças pequenas pode ser mais sensível aos efeitos neurotóxicos do vapor de mercurio. Informações clínicas muito limitadas ou nenhuma estão disponíveis com relação a efeitos na saúde no longo prazo em mulheres grávidas e seus fetos em desenvolvimento e em crianças de menos de seis anos, incluindo recém-nascidos em fase de amamentação.

A Agência para Registro de Substâncias Tóxicas e Doenças (ATSDR) e a Agência de Proteção Ambiental (EPA) estabeleceram níveis de exposição para o vapor de mercúrio que devem ser altamente protetores contra efeitos adversos na saúde, incluindo para subpopulações sensíveis, como mulheres grávidas e seus fetos, recém-nascidos em fase de amamentação e crianças de menos de seis anos. Exceder esses níveis não necessariamente significa que algum efeito adverso irá ocorrer.

A Agência para Registro de Substâncias Tóxicas e Doenças (ATSDR) e a Agência de Proteção Ambiental (EPA) estabeleceram níveis de exposição para o vapor de mercúrio que devem ser altamente protetores contra efeitos adversos na saúde, incluindo para subpopulações sensíveis, como mulheres grávidas e seus fetos,

HAMMASALGAAMIEN KÄYTTÖ RAOJITTAAT VIRANOMAISMAÄÄRYKSET JA -SUOSITUKSET

U.S. Food and Drug Administration ilmoittaa:

”Hammasalgaamin on todettu olevan tehokas paikka materiaali, jonka etuina ovat lujuus, reuna-alueiden yhdenmukaisuus, sopivus okklusaalipinnoille sekä kestävyys. Hammasalgaamista vapautuu pieniä määriä elohopeahöyryä, jonka runsaassa altistuksessa on todettu aiheuttavan neurologisia ja munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Elohopeahöyrypitoisuus on korkeimmillaan heti hammasalgaamin asettamisen tai poistamisen jälkeen, mutta sen jälkeen pitoisuus laskee.

Kliinisiin tutkimuksiin ei ole todistettu yhteyttä hammasalgaamin ja aikuisilla sitä yli 6-vuotiailla lapsilla havaittujen kielteisten terveysvaikutusten välillä. Lisäksi kahdessa kliinisessä testissä, jotka koskivat 6-vuotiaita ja sitä vanhempia lapsia, ei havaittu neurologisia tai munuaisvauroita, jotka liittyisivät amalgalamin käyttöön.

Sikiöiden ja pienten lasten kehittyvät hermojärjestelmät voivat olla herkempiä elohopeahöyryjen hermomyrkyvaikutuksille. Pitkäaikaisista terveysvaikutteista raskaana oleville ja kehittyville sikiöille, imeäisille sekä alle 6-vuotiaile lapsille on saatavissa erittäin rajoitetusti ei-kliinistä tietoa.

ATSDR (Yhdysvaltojen myrkyllisten aineiden ja säraustilastojen toimisto) ja EPA (Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto) ovat määritelleet elohopeahöyryn altistusrajat, joiden katsotaan suojaavan kielteisiltä terveysvaikutuksista mukaan lukien riskiryhmät kuten raskaana olevat naiset ja kehittyvät sikiöt, imeäiset ja alle 6-vuotiaat lapset . Näiden rajojen ylittäminen ei välttämättä tarkoita kielteisten terveysvaikutusten ilmenemistä.

FDA ilmoittaa kaikkien luotettavimpia menetelmiä käyttävien tieteellisten tutkimusten osoittavan, että hammasalgaami altistaa aikuiset enintään tai suunnilleen samalle määrälle elohopeahöyryä kuin ATSDR:n ja EPA:n määrittelemät tasot ovat. Näihin löydöksiin ja kliinisiin tietoihin perustuen FDA on päättellyt, että hammasalgaamin aiheuttama elohopeahöyrylle altistuminen ei muodosta 6-vuotiaile ja sitä vanhemmille riksiä kielteisistä terveysvaikutuksista.

Ottaen huomioon sellaist tekijäit kuin hampaiden määrä ja koko sekä hengitysmäärän ja theyden FDA arvioi, että arvioitu elohopea -altistusanos alle 6-vuotiailla hammasalgaamia käyttävillä lapsilla on alhaisempi kuin arvioitu aikuisen päivänanos. Näin ollen lapsiin kohdistuva altistus olisi alhaisempi kuin ATSDR:n ja EPA:n määrittelemät tasot.

Lisäksi amalgaamista johtuva, arvioitu rintaimaan elohopeapäästöjen on suuruusluokaltaan alle EPA:n eräpärajasta elohopease suun kautta nautittua koskevien suora-rajojen. FDA esittää, että olemassa olevat tiedot tukevat löydösti, jonka mukaan imeäiset eivät altistu hammasalgaamia käyttävien äitien rintaimaan aiheuttamille kielteisille terveysvaikutuksille .

Kanadan terveysviranomaiset ilmoittavat:

- Elohopease sisältämättömiä täyttemateriaaleja suositellaan maitohampaiden paikkaamiseen silloin, kun materiaalin mekaaniset ominaisuudet ovat liian sopivat.
- Amalgaampiainkkoja ei saa poistaa tai tallaamalgaamia paikata raskaana olevien naisten hampaita, jos se on mahdollista.
- Amalgaamia ei saa käyttää potillailla, joiden muunaisten toimintakyky on heikentynyt.
- Poistetessa ja asettatessa amalgaampiainkkoja on käytettävä tekniikoita ja laitteita, joilla minimooidaan potilaan ja hammalaikaäitiin altistuminen amalgaamihöyryille ja jotta amalgaamijäämät eivät huuhdottaisi yleiseen viemärijärjestelmään.
- Hammassääkäirin on suositeltava elohopea-allergisia henkilöitä pidättäytymään amalgaamin käytöstä. Jos potillaale on kehittynyt elohopea-allergia, hampaispa jo olevat amalgaampiakat on vaihdettava toiseen materiaaliin, jos lääkäri niin suosittee.

Eri maiden terveysviranomaiset mukaan lukien Saksa, Ranska, Iso-Britannia, Norja ja Itävalta ovat myös julkistaneet hammasalgaamin käyttöä ja turvallisuutta koskevia lausuntoja. Lausunnon sisältävät suosituksia, joissa e kehoiteta käyttämään amalgaamia tai poistamaan vanhoja amalgaampiainkkoja tiettyiltä ryhmiltä kuten raskaana olevat ja imettävät äidit sekä muunaisen vajauttomista sairastavast heiltä. Tarkista oman maasi hammashoito ja -materiaaleja valvovilta viranomaisilta, mitä suosituksia tai rajoituksia hammasalgaamin käyttöön sisältyy.

TIETOJA ELOHOPEAN VAAARASTA TERVEDELLE

Vaikutukset ja vaarat tuotteen joutouessa iholle: Arsyttävää/herkstin/hermomyrky/munuaismyrky Akuutti altistuminen: Kosketus voi aiheuttaa ärsytystä. Elohopea on syövyttävää, ja se voi aiheuttaa sarveiskalvion vammoja tai palovammoja.

Krooninen altistuminen: Elohopea voi kertyä silmän verkkokalvolle ja aiheuttaa näköhäiriöitä. Vaikutukset ja vaarat tuotteen joutouessa iholle: Arsyttävä/herkstin/hermomyrky/munuaismyrky Akuutti altistuminen: Voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä Krooninen altistuminen: Mahdollinen herkitys, itohulehdus ja turvotus. Elohopea voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa virtsatieongelmia.

Hengitysvaikutukset ja -vaarat: Arsyttävä/herkstin/hermomyrky Akuutti altistuminen: Elohopeahöyryn hengittäminen voi aiheuttaa yskää, kuumetta, rahoivointia ja oksentelua. Krooninen altistuminen: Seurauksena pitkäaikaisesta suurten elohopeahöyrypitoisuuksien hengittämisesti voi olla elohopeamyrkytys. Löydökset ovat erittäin vaihtelevia ja sisältävät seuraavaa: vapinaa, syljenieritystä, suutulehdusta, hampaiden iroamista, sinisiä viivoja ikenissä ja rajojen puitumista. Vaikutukset ja vaarat nieltäessä: Hermomyrky/munuaismyrky Akuutti altistuminen: Voi aiheuttaa rahoivointia, oksentelua sekä muuais- ja hermovaurioita. Krooninen altistuminen: Mahdollinen herkitys, itohulehdus ja turvotus. Elohopea voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa virtsatieongelmia.

Krooninen altistuminen: Elohopeahöyryn hengittäminen voi aiheuttaa yskää, kuumetta, rahoivointia ja oksentelua. Krooninen altistuminen: Seurauksena pitkäaikaisesta suurten elohopeahöyrypitoisuuksien hengittämisesti voi olla elohopeamyrkytys. Löydökset ovat erittäin vaihtelevia ja sisältävät seuraavaa: vapinaa, syljenieritystä, suutulehdusta, hampaiden iroamista, sinisiä viivoja ikenissä ja rajojen puitumista.

Krooninen altistuminen: Elohopeahöyryn hengittäminen voi aiheuttaa yskää, kuumetta, rahoivointia ja oksentelua.

Krooninen altistuminen: Oireita ovat myös keskushermostovauriot.

VIIMEINEN KÄYTTÖRÄIVÄ

Tuotetta ei saa käyttää viemäriin käymäläpöyriän jälkeen.

CONTOUR ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΚΡΑΜΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοιοπαθητική νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

Ενδείξεις Χρήσης

Το οδοντιατρικό κράμα Contour είναι ένα κράμα που διασκορπίζεται (admix) για χρήση στην επεξεργασία οδοντιατρικών αντιστάσεων.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (Το κράμα Contour δεν περιέχει ψευδάργυρο) 70% Zinnoxid 30% Κομπούριο τόνου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ CONTOUR ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΟΣ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΣΚΟΝΗΣ DENTOMAT ΚΑΙ DUOMAT

Αν και η σύνθεση του οδοντιατρικού κράματος Contour έχει δημιουργηθεί συγκεκριμένα για χρήση με τις συσκευές αμalgάματος χονδρικής σκόνης Dentomat ή Duomat, απαιτούνται ελαφρές αποκλίσεις από τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας για αυτές τις συσκευές αμalgάματος.

Αναλογία ανάμιξης

Το Contour απαιτεί λιγότερο υδράργυρο από πολλά άλλα κράματα και συνεπώς, η βίδια ρύθμισης της συσκευής αμalgάματος πρέπει να ρυθμιστεί για τον λεπτό μίγμα. Συνιστάται το βέλος να έχει τοποθετηθεί στις απεικονίζεται παρακάτω.



Μπορεί να **γίνει** μια **ελαφρά**ρύθμιση αυτής της βίδας για να παρέχει περισσότερο κατάλληλο μίγμα που ανταποκρίνεται στις δικές σας απαιτήσεις. Η περιστροφή του βέλους προς το συν σύμβολο θα έχει ως αποτέλεσμα ένα πιο στεγνό μίγμα και η περιστροφή προς το πλην σύμβολο θα έχει ως αποτέλεσμα ένα πιο υγρό μίγμα.

Σημείωση: Ο μοναδικός χαρακτήρας του Contour απαιτεί μόνο μια ελαφρά ρύθμιση της βίδας ρύθμισης για να αλλάξει η σύνθεση του μίγματος. Αποφύγετε τα υπερβολικά υγρά μίγματα, που μπορεί να προκαλέσουν επακόλουθα ασύμβατα μίγματα διότι το προαναμενόμενο αμalgάμα τείνει να παραμένει στο σάλινο διαλυτικό.

Πινακς χρόνου κνοποίησης

Degussa/Dentomat Μονού χυμoτός	25 δευτ.
Degussa /Dentomat Διπλού χυμoτός	30 δευτ.
Degussa /Duomat στα 4000 KΑΑ:	
Μονό χυμoτό	15-20 δευτ.
Διπλό χυμoτό	18-22 δευτ.

Οι διαφορές στο βολτικό ηλεκτρικό ρεύμα μπορεί να απαιτήσει τη ρύθμιση χρόνου κνοποίησης προς αποκτήση του τελικού μίγματος. Όταν έχει κνοποιηθεί σωστά, το αμalgάμα θα έχει μια φαιωνή, ομογενή, "πλαστική" μάζα. Ενα ζεστό, γυαλιστερό, ταχέως πήξης μίγμα (που συνήθως καλλείει) σημαίνει ότι έγινε υπερβολική κνοποίηση. Ενα στεγνό μίγμα που τριβεται σημαίνει συνήθως ότι δεν έγινε αρκετή κνοποίηση. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, πρέπει να ρυθμιστεί ο χρόνος ανάλογα.

ΣΥΝΤΗΡΙΣΗ

- Πρέπει να δοθεί προσοχή για να δέιτε ότι ο ωλήνας παροχής δεν περιέχει υπόλειμμα αμalgάματος μετά από κάθε ανάμιξη.
- Κοθoρίστε το σάλινο παροχής τακτικά.

Η Kerr δεν έχει δεδομένα για να υποστηρίξει τη χρήση του οδοντιατρικού κράματος Contour με καμία συσκευή αμalgάματος άλλη εκτός από τις συσκευές αμalgάματος χονδρικής σκόνης Dentomat ή Duomat. Η χρήση άλλων συσκευών αμalgάματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ένα αμalgάμα

που δεν έχει κνοποιηθεί βέλτοια. Εάν χρησιμοποιηθεί άλλη συσκευή αμalgάματος, ο χειριστής πρέπει να ερευνηθεί η συμβατότητα του εξοπλισμού ή / και να συμβουλευτεί τον κατασκευαστή της συσκευής αμalgάματος για συντάσεις.

ΧΡΟΝΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΣ ΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΚΡΑΜΑ CONTOUR*

Λήψη και χρόνος σφικτικώσης: Κανονική πήξη - 2,25 λεπ.

Χρόνος κοπής: Κανονική πήξη - 9,75 λεπ.

*Όλες οι περίοδοι χρόνου είναι ελάχιστοι

ΘΙΣΕΙΣ ΙΔΙΩΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΤΑΣΧΕΥΑΖΟΝΤΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΣ ΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΚΡΑΜΑ CONTOUR

- Ισχύς σφικτικής

o Κανονική πήξη: 533MPa @ 24 hrs

o Αλκαλική διάσπαση κατά τη διάρκεια πήξης

o Κανονική πήξη: -0.09%

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός οδοντιατρικού αμalgάματος, θα απαιτεί να υποβληθεί.
- Οι στήσι υδράργυρου μπορεί να είναι επιβλαβείς εάν εισπνευσθούν.
- Δείτε παρακάτω την Ενότητα Δεδομένων σχετικά με τον Κίνδυνο στην Υγεία από τον Υδράργυρο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να δοθεί προσοχή όταν χειρίζεστε τον υδράργυρο και τα οδοντιατρικά αμalgάματα. Πρέπει να ληφθούν προστατευτικά μέτρα όπως τα παρακάτω:

- Η τοποθέτηση ενός οδοντιατρικού αμalgάματος σε έναν ασθενή θα αυξήσει το επίπεδο υδράργυρου στο σώμα του ασθενούς. Η χρήση ενός πλαστικού φράγματος ενδέχεται να μειώσει το ποσοστό του υδράργυρου που απορροφάται από έναν ασθενή κατά τη διάρκεια αφαίρεσης ή τοποθέτησης ενός αμalgάματος.

- Πρέπει να παρασχεθεί επαρκής εξερασία όταν αναμνησθεί τη σκόνη με υδράργυρο και χρησιμοποιείται το αναμνησμένο προϊόν (η έκθεση σε σπύ πρέπει να διατηρηθεί κάτω από 0,05 mg/m³ ή κάθε άλλο χαμηλό όριο που έχει τεθεί από οποιαδήποτε κυβερνητική ή ρυθμιστική αρχή που διέπει τη χρήση του προϊόντος).

- Φυλάξτε το σε όρσορρό, καλά εξαερισμένο χώρο.
- Μην τοποθετείτε το οδοντιατρικό αμalgάμα σε άμεση επαφή με άλλους τύπους μετάλλων.

- Το οδοντιατρικά αμalgάματα υπάρχουν μόνο για μια μόνο χρήση.

- Να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε το οδοντιατρικό κράμα Contour, υδράργυρο και οδοντιατρικά αμalgάματα.

- Χρησιμοποιήστε μια κλειστή συσκευή αμalgάματος όταν κάνετε ανάμνηη του οδοντιατρικού κράματος Contour που υποβήγυρο.

- Πετύχετε τον κατάλληλο τρόπο τις χρησιμοποιούμενες καύfolies και κάθε περίοιο αχρησιμοποίητο αμalgάμα.

- Χρησιμοποιήστε το HGG ή παρόμοιο τύπου σύνθετα σε περίπτωση χυμoτός του υδράργυρου ή των οδοντιατρικών αμalgάματος.

- Εάν ένας ασθενής έχει τοπική αντίδραση υπερευαισθησίας σε οδοντιατρικά αμalgάματα, πρέπει να αφαιρεθεί το αμalgάμα.

Αυτές οι διαδικασίες προφύλαξης πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε μαζί με τις διαδικασίες που συνιστούν από την τοπική ρυθμιστική αρχή σας και τον οδοντιατρικό σάλλογο.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιήσετε οδοντιατρικά αμalgάματα σε άτομα με γνωστή αλλεργία στον υδράργυρο.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΑΠΟ ΚΥΒΕΡΝΗΤΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΩΝ

Ο Γρανοτικός Γιστρονόμος και Φαρμάκων των Η.Π.Α. δηλώνει:

“Το οδοντιατρικό αμalgάμα έχει αποδείξει ότι είναι ένα αποτελεσματικό υλικό αποκατάστασης που έχει οφέλη υπό όρους ισχύος, περιβαρικής ακεραιότητας, καταλληλότητας για μεγάλες επανήσεις σκέυλης και ανθεκτικότητας. Το οδοντιατρικό αμalgάμα εκλείπει επίσης χαμηλά επίπεδα ατμίου υδράργυρου, ένα χημικό που σε υψηλά επίπεδα έκθεσης έχει τεκμηριωθεί επαρκώς πως προκαλεί ανεπιθύμητες νευροτικές και νεφρικές αντιδράσεις στην υγεία. Οι συγκεντρώσεις ατμίου υδράργυρου είναι υψηλότερες αμέσως μετά την τοποθέτηση και την αφαίρεση οδοντιατρικού αμalgάματος αλλά μειώνονται κατόπιν.

Οι κλινικές μελέτες δεν έχουν καθορίσει ένα σύνδεσμο απίως μεταξύ του οδοντιατρικού αμalgάματος και των ανεπιθύτων αντιδράσεων στην υγεία σε ενήλικους και σε παιδιά έξι ετών και μεγαλύτερα. Επιπλέον, δύο κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας έξι ετών και μεγαλύτερα δεν βρήκαν νευρολογικό ή νεφρικό τραυματισμό που σχετίζεται με τη χρήση αμalgάματος.

Τα ανατομίσματα νευρολογικά συστήματα σε έμβρυα και μικρά παιδιά μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στις νευροτοξικές επιδράσεις από τον ατμό υδράργυρου. Είναι διαθέσιμες πολύ περιορισμένες έως καμία κλινική πληροφορία σχετικά με τα μακροχρόνια αποτελέσματα στην υγεία εγκύων και των αναπτυσσόμενων εμβρύων τους, και στα παιδιά κάτω των έξι ετών, συμπεριλαμβανομένων και των βρεφών που θηλάζουν.

Η Αρχή για Τοξικές Ουσίες και Εγγραφή Αδυνείων (ATSDR) και η Επιτροπή Προστασίας του Περιβάλλοντος (EPA) έχουν καθιερωμένα επίπεδα έκθεσης για τον ατμό υδράργυρου που προορίζονται να είναι υψηλά προστατευτικά έναντι ανεπιθύτων επιδράσεων στην υγεία, συμπεριλαμβανομένων και των ευαίσθητων πληθυσμών όπως οι έγκυες και τα αναπτυσσόμενα βρέφη τους, τα μωρά που θηλάζουν, και τα παιδιά κάτω των έξι ετών. Εάν γίνει υπερβολή αυτών των ορίων δεν σημαίνει ότι θα προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο Γρανοτικός Γιστρονόμος και Φαρμάκων (FDA) έχει ανακαλύψει ότι οι επιστημονικές μελέτες που χρησιμοποιούν τις πιο αξιόπιστες μεθόδους έχουν αποδείξει ότι το οδοντιατρικό αμalgάμα εκθέτει τα ενήλικα άτομα σε ποσοστά στοιχειωδών ατμίου υδράργυρου κάτω ή περίπου ίσου με τα προστατευτικά επίπεδα της έκθεσης που προορίζονται από το ATSDR και την EPA. Με βάση αυτά τα πορίσματα και τα κλινικά δεδομένα, ο FDA καταλήγει ότι οι εκθέσεις στον ατμό υδράργυρου από οδοντιατρικό αμalgάμα δεν θέτει άτομα ηλικίας έξι ετών και μεγαλύτερα σε κίνδυνο από ανεπιθύμητες αντιδράσεις υγείας που σχετίζονται με τον υδράργυρο.

Λαμβάνοντας υπόψη τέτοιους παράγοντες όπως ο αριθμός και το μέγεθος των δοντιών και τους ψευμονιακούς άγκυρας και αναλογίες, ο FDA υπολογίζει ότι η υπολογιζόμενη καθημερινή δόση υδράργυρου σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών με οδοντιατρικά αμalgάματα είναι χαμηλότερη από την υπολογιζόμενη καθημερινή δόση σε ενήλικους. Οι εκθέσεις σε παιδιά θα είναι συνεπώς χαμηλότερες από τα προστατευτικά επίπεδα έκθεσης όπως προορίζονται από τους ATSDR και EPA.

Συμπληρωματικά, η υπολογιζόμενη επιτηρημένη υδράργυρου σε γάλα από το στήθος που αποδίδεται σε οδοντιατρικό αμalgάμα είναι στα όρια μείωθός τους για την προστατευτική δόση αναφοράς της EPA για στατιστική έκθεση σε ανόργανο υδράργυρο. Ο FDA έχει καταλήξει ότι τα υπαρκτά δεδομένα υποστηρίζουν ένα πόρισμα πως τα βρέφη δεν κινδυνεύουν για ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην υγεία από το γάλα στήθους γυναικών που εκθέτονται σε ατμούς υδράργυρου από οδοντιατρικό αμalgάμα.”

Οι Αρχές Υγείας του Καναδά υποδεικνύουν:

- Τα υλικά οργαολογιστά που δεν περιέχουν υδράργυρο πρέπει να ληφθούν υπόψη για την αποκατάσταση πρωταρχικών δοντιών σε παιδιά όπου οι μηχανικές ιδιότητες του υλικού είναι κατάλληλες.

- Όποτε είναι δυνατόν, τα οργαολογιστά με αμalgάμα δεν πρέπει να τοποθετούνται ή να αφαιρούνται από τα δόντια εγκύων.

- Δεν πρέπει να τοποθετηθεί αμalgάμα σε ασθενείς με διακυβευμένη λειτουργία νεφρών.
- Κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση οργαολογιστών με αμalgάμα, οι οδοντίατροι πρέπει να χρησιμοποιούν τεχνικές και εξοπλισμό για να ελαχιστοποιούν την έκθεση του ασθενούς και του οδοντιάτρου στον ατμό υδράργυρου και να αποτρέπουν το υπόλειμμα αμalgάματος από το να εκλύεται στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης.
- Ο οδοντίατρος πρέπει να συμβουλευθεί τα άτομα που πιθανώς να έχουν αλλεργική υπερευαισθησία στον υδράργυρο να αποφεύγουν τη χρήση αμalgάματος. Σε ασθενείς που έχουν αναπτύξει υπερευαισθησία σε αμalgάμα, οι ήδη υπαρκτους αποκαταστάσεις με αμalgάμα πρέπει να αντικατασθούν με άλλο υλικό όπου αυτό συνιστάται από ένα γιατρό.

Οι αρχές υγείας πολλών χωρών συμπεριλαμβανομένων και της Γερμανίας, Γαλλίας, του Ηνωμένου Βασιλείου, της Νορβηγίας και της Αυστρίας έχουν κάνει επίσης δηλώσεις σχετικά με τη χρήση και την ασφαλή οδοντιατρικών αμalgάματος. Οι δηλώσεις αυτές περιλαμβάνουν συντάσεις έναντι της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης ενός αμalgάματος σε ορισμένα άτομα όπως οι έγκυες και οι γυναικός που θηλάζουν και σε άτομα με διακυβευμένη λειτουργία νεφρών. Πρέπει να ρυθμιστεί η σρέση στη χρήση τους που θέλουν την πρακτική οδοντιατρική και οδοντιατρικών υλικών να καθορίζεται στους συντάσεις ή περιορισμό ισχύουν για τη χρήση οδοντιατρικών αμalgάματος.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΑΠΟ ΥΔΡΑΡΓΥΡΟ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Επιδράσεις και κίνδυνοι σε περίπτωση επαφής με το μύτω: Βρέφος Όξεία έκθεση: Η επαφή ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Ο υδράργυρος είναι διαβρωτικός και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον κρανιακό ή χόνδρο του σφηνοκόμην ή εγκάλυση.

Χρόνια έκθεση: Ο υδράργυρος μπορεί να τοποθετηθεί στο φάκο του σφηνοκόμην, προκαλώντας ενόχληση στην όραση.

Επιδράσεις και κίνδυνοι σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Ερεθιστικό/Ευαίσθητοποητική/Νευροτοξικό/Νεφροτοξικό

Όξεία έκθεση: Μπορεί να προκαλέσει κοκκινια και ερεθισμό Χρόνια έκθεση: Πιθανή ευαίσθητοποητική, δερματίτιδα και οίδημα. Ο υδράργυρος μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος προκαλώντας προβλήματα στο ουρικό σύστημα.

Επιδράσεις και κίνδυνοι σε περίπτωση εισπνοής: Ερεθιστικό/Ευαίσθητοποητική/Νευροτοξικό Όξεία έκθεση: Η εισπνοή υδράργυρου μπορεί να προκαλέσει βήχα, πυρετό, ναυτία, και εμετό. Χρόνια έκθεση: Η εισπνοή υψηλών συγκεντρώσεων ατμίου υδράργυρου σε μακροχρόνια περίοδο μπορεί να προκαλέσει υδράργυρωση. Τα πορίσματα διαφέρουν εξαιρετικά και συμπεριλαμβανούν τρεμoules, σialismo, σταγονιδιακή, χαλάρωση των οδοντιών, μπλε γραμμές στα ούλα, άλγος και μούδιασμα στα άκρα.

Επιδράσεις και κίνδυνοι σε περίπτωση κατάποσης: Νευροτοξικό/Νεφροτοξικό Όξεία έκθεση: Μπορεί να προκαλέσει ναυτία, εμετό, βλάβη στα νεφρά και να επιδράσει στα νεύρα. Χρόνια έκθεση: Το συμπίσμα των περιλαμβανομένων ασθενών στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ).

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΕΣΤ

Μη χρησιμοποιήσετε από το προϊόν εφόσον έχει παραβεί η ημερομηνία λήξης του.

CONTOUR DENTALLEGERING

FORSKITIG

AMERIKANSK LOVGIVNING TILLATER KUN AT DETTE UTSYRET SELGES AV ELLER ETTER REKVISISJON FRA EN TANNLÆGE.
Kliniske studier har ikke etablert en årsakssammenheng mellom tannamalgam og ugunstige helsevirkninger hos voksne og barn seks år og eldre. I tillegg ble det ikke påvist neurologisk eller renal skade forbundet med amalgalin i kliniske studier med barn, seks år og eldre.

BRUKSINSTRUKSJON

Contour dentallegering er en dispersert fase (blandet) legering til bruk i preparering av tannamalgam.

SAMMENSETNING

Ag = 41 % Sn = 31 % Cu = 28 % (Contour dentallegering er sinkfri) 70 % sfærisk 30 % skjæring med dreiekniv

ANVISNINGER FOR BRUK AV CONTOUR MED DENTOMAT OG DUOMAT BULKPULVER-AMALGAMATORER

Selv om sammensetningen av Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Blandingsforholdene for Contour dentallegeringen er spesielt formulert til bruk med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer, er ubetydelige avvik fra standard driftprosedyrer påkrevet for disse amalgamatorer.

Zdrovitelné choroby v různých stádiích, např. v Kanadě, Německu, Francii, Velké Británii, Norsku a Rakousku, výpravný činný směrke použít a bezpečnost stomatologických aplikací. Měli by v nich doporučit neaplikovat ani neodstraňovat amalgam např. u těhotných nebo kojících žen a osob se zhoršenou funkcí ledvin. Měli byste tuto problematickou konzultaci s orgány ve vaší země, které upravují postupy podobné ve stomatologii a zubní materiálu a s jejich pomocí zjistit, jaká doporučení nebo omezení platí pro použití zubních amalgamů.

INFORMACE O ŠKODLIVOSTI RUTU

Účinky a nebezpečí při styku s ořezáky: Dráždivý
Účinky virů: Syk může způsobit podráždění. Rut je žíravá a může způsobit zranění rohovky nebo popáleniny.

Chronický virů: Rut se může dostat do očí oka a způsobit narušení vidění.

Účinky a nebezpečí při styku s pokožkou: Dráždivé/senzibilizátor/neurotoxin/nefroxin

Účinky virů: Možná senzibilizace, záneť kůže a otoky

Chronický virů: Může způsobit zrudnutí a podráždění. Rut může být absorbována pokožkou a způsobit problémy s motčivými cestami.

Účinky a nebezpečí při vdechnutí: Dráždivé/senzibilizátor/neurotoxin

Účinky virů: Vdechování rutových výparů může způsobit kašel, horečku, nevolnost a zvracení. Chronický virů: Vdechování výsokých koncentrací rutových výparů po delší dobu může způsobit chronickou otravu rutem. Projevy jsou velmi různé, může dojít k chvění, slinění, slzné sliznice ústní dutiny, uvolňování vzduchu, objevení mdrých končetin na dásních a znečištění končetin.

Účinky a nebezpečí při pití: Neurotoxin/nefroxin

Účinky virů: Může způsobit nevolnost, zvracení, poškození ledvin a ovlivnění nervové soustavy.

Chronický virů: Symptomy zahrnují poruchy centrální nervové soustavy (NS).

POUŽITÍ DO

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

CONTOUR (外形)	
牙科合金	中文版

小形
法律限制本装置由牙齿或据其指令进行销售。
适用的适应症
Contour牙科合金是一种制备牙科牙科合金所使用的弥散相(admix)合金。

成分
Cu = 41% 锡 = 31% 铜 = 28%（Contour牙科外形合金不含锌）
70%镍 30%苯酚切割

在 DENTOMAT 和 DUOMAT 商用粉末混合料上使用 CONTOUR 的用户指南
尽管 Contour 牙科合金的成分为在 DENTOMAT 和 DUOMAT 商用粉末混合料上使用而配制，仍需对这些混合机的标准操作程序稍加以调整。

混合比例
Contour比其它许多合金所需的量少少，因此混合机的调节螺丝应当调节成为更精确的混合。 注意：将转速调到如左所示的位置。

对此螺丝进行微调可用来达到更合适的混合以满足您自己的需要。 向加号方向旋转箭头使得混合更加干燥， 向减号方向旋转则使得混合更加潮湿。

注意：Contour的独特性质仅靠调节螺丝微加加以调节即能改变混合的浓度。 超过适当的混合， 过湿可导致后续产品不一致， 因为该混合物更容易粘在配药罐上。

CONTOUR	
補歯合金	中文版
小形 法律將此裝置限制制到由牙科醫師銷售或根據牙科醫師的訂單來銷售。	
適用範圍 Contour補齒合金為一種分散相混合型合金，供用於牙科合金之製備。	
成分 Cu = 41% 錫 = 31% 銅 = 28%（Contour補齒合金無鉛） 70%鈷 30%苯酚成型	

CONTOUR/DENTOMAT和DUOMAT松質粉混凝漿一起使用的說明
Contour Contour補齒合金的成分已經過專門配製，供用於Dentomat或者 Duomat松質粉混凝漿，但輕微調整那些供快速混凝漿使用的標準方法是必需的。

混合比
Contour所需要的汞比其他很多合金都少，因此，應當調節混凝漿的調凝器，取得含汞量更低的混合料。 茲建議按如下所示定位置。

使用 CONTOUR牙科合金配制的牙科合金的工作時間*
提取與凝固時間： 正常設定 - 2.25分鐘。
切割時間： 正常設定 - 9.75分鐘。

*所有時間均為最小時間
使用 CONTOUR牙科合金配制的牙科合金的物理性态
壓強強度
o 普通模量： 533MPa @ 24小時
o 硬化過程的尺寸變化
o 普通模量： -0.09%

警告
o 本品在用於配製牙科牙科合金時將與汞混合。
o 汞蒸氣若如吸入將會有害。
o 請參見下面表格的健康害數據一節。

Kerr并无任何支持在 DENTOMAT 和 DUOMAT商用粉末混合机的化合物的任何混合料上使用 Contour。 使用其它混合机可能可导致最佳混合的合金。 如果使用其它混合机， 操作人员必须调查设备的兼容性或/或咨询混合机制造商以获得建议。

使用 CONTOUR牙科合金配制的牙科合金的工作時間*
提取與凝固時間： 正常設定 - 2.25分鐘。
切割時間： 正常設定 - 9.75分鐘。

物理性态
壓強強度
o 普通模量： 533MPa @ 24小時
o 硬化過程的尺寸变化
o 普通模量： -0.09%

警告
o 本品在用於配製牙科牙科合金時將與汞混合。
o 汞蒸氣若如吸入將會有害。
o 請參見下面表格的健康害数据一節。

注意事項
在處理汞和牙科合金時應加倍小心。 应当采用如下防护措施：
o 在患牙上填充牙科合金時將患者体内的含汞量水平。 使用橡皮障會減少患者汞在移去腐蝕填充物時所吸收的汞量。
o 在粉糊未與汞相混合以及使用混合品時應當提供足夠的通風（蒸氣接觸應相當於0.05 毫克/米³或任何管理本產品使用的政府或管理部門所制定的任何更低限制值）。

o 存放於阴凉、通风良好的地方。
o 勿將牙科合金置放于与其它类型金属直接接触的地方。
o 牙科合金仅供一次性使用。

o 處理Contour牙科合金、汞以及牙科合金時請戴手套。
o 使用密封的混合機來將Contour牙科合金與汞相混合。
o 正確處置使用過的膠漿和任何多余未使用的混合劑。
o 當汞或牙科合金發生泄漏時，請使用HGX或類似汞吸收化合物。

o 如果患者對牙科合金出現局部超敏反應，請將混凝漿去除。

除了您本地管理部門和牙醫協會所建議的程序， 这些预防性程序应当始终加以使用。

禁忌症
o 已知對汞過敏的人員使用牙科合金。

关于使用牙科合金方面的限制和規定， 政府部門亦須注意。
美国食品和药品管理局規定：
o 牙科合金之表明是一种有效的修复材料， 在强度、 边缘完整性、 適合大型咬合面以及耐久性方面拥有优势。 牙科合金所释放的汞蒸气含量也较低， 有明

警告
o 當被用於製備牙科牙科合金時， 本產品將與汞混合。
o 汞蒸氣若可能有害， 如果被吸入的話。
o 請參看下面的健康害数据資料部分。

防護措施

當處理汞和牙科合金時， 應適當注意。 應當採取如下各項之保護措施：

o 牙科合金置入患者口中將會增加患者身體中的汞濃度。 在汞蒸的移除或者置入期間， 橡皮障的使用可能降低患者對汞的吸收量。

o 在將這種粉糊和汞一起混合及使用混合的產成品時， 應當提供足夠的通風(蒸氣應保持低於 0.05 mg/m³ 或者監管您使用本產品的任何政府或管制機構所設定的任何更低限制值)。

o 請存放在陰涼、 通風良好的地方。

o 不要將牙科合金和其他類型的金屬廢料直接接觸。

o 牙科合金僅供供一次性使用。

o 當處理Contour牙科合金、 汞以及牙科合金時， 請戴上手套。

o 當混合Contour補齒合金與汞時， 請使用封閉式混凝機。

o 恰當地處置廢棄膠漿和任何未使用的過量藥劑。

o 如果患者或牙科合金受污染， 請使用HGX或者相似類型的汞吸收化合物。

o 如果患者經受對牙科合金發生局部超敏反應， 應當移除此合金。

除了您當地管制機構建議的程序之外， 應當總是使用這些預防性程序。

禁忌

不要在已知汞過敏症的患者身上使用牙科合金。

政府機構關於牙科合金之局限和建議之聲明

美国食品暨藥物管理局聲明：

“已經證明：牙科合金是一種高度複合型材料， 在強度、 邊緣完整性、 適合大咬合面以及耐久性方面有優勢。 牙科合金所釋放低濃度的汞蒸氣， 已經有大量文獻證明， 應考慮低濃度的汞蒸氣能引起神經和毒性不良健康影響。 汞蒸氣濃度在牙科合金的填塞和移除後即降低， 之後不再下降。

Contour牙科合金是使用於製成**牙科用アマルガム**的**作業時間***

ピックアップ時間および充填時間 通常硬化 - 2.25分

初期時間: 通常硬化 - 9.75分

*時間はすべて最小値です

Contour歯科合金を使用して製成される歯科用アマルガムの物理的性質

圧迫強度
o 通常硬化： 24時間/533MPa

硬化中のサイズ変化
o 通常硬化: -0.09%

警告

o 本製品は歯科用アマルガムの作製に使用する場合、水銀と混合されることになります。

o 水銀の蒸気は、吸入した場合有害となります。

o 下記の「水銀の健康被害データ」の項を参照してください。

使用上の注意

水銀および歯科用アマルガムを取り扱う際、適切な注意を払ってください。 以下のような保護手段を要する必要があります：

o 患者に歯科用アマルガムを詰め込むと、患者の体内の水銀レベルが上昇します。 フォーラムを使用すると、アマルガムの除去に長い詰め込み中の患者に吸収される水銀量は減少します。 従って、小児への暴露は、ATSDRおよびEPAによる参考資料の一箇章から、FDA已得結論、現在資料支援這個研究結果：嚥下過剰汞自牙科合金的汞蒸氣的婦女哺乳嬰兒，後者並未造成不良健康影響之風險。

o 非美國衛生局指出：

o 加拿大衛生部將考慮用於複形兒童的乳牙，這種材料的機械特性在這裏都是合適的。

o 在腎功能受損的患者中，不應給予牙齒填塞置汞。

o 在填塞和移除汞合金時，牙醫師應使用防護鏡和設備將患者和醫生的汞蒸氣暴露減到最低，並防止汞蒸氣廢棄物排入市政污水處理系統。

o 牙科醫師應建議可能發生過敏性超敏反應的個體避免汞合金的使用。在已經對汞合金發生過敏反應的個體中，在這裏，現有汞合金修復體應該另一種材料所替代，並應由醫生建議。

o 各個國家的健康機構，包括德國、法國、英國、挪威和奧地利，都已經就牙科合金的使用和安全性做出了一些聲明。這些聲明包括對於某些個體中填塞和移汞合金的建議，例如孕婦和產婦和可能受影響者。 您應當與貴國監管牙科醫習和牙科材料的管理局管理機構，以確定什麼建議或者局限適用於牙科合金的使用。

o 健康危害資料

o 眼眼接觸的影響和危害： 刺激物

o 慢性嚥受： 接觸可能引起刺激。 汞具有腐蝕性，並可能引起角膜損傷或燒傷。

o 慢性嚥受： 汞可能沉積於眼睛的狀態中，引起視覺障礙。

o 皮膚接觸的影響和危害： 刺激物/致敏物質/神經毒素/腎毒素

o 慢性嚥受： 可能引起發紅和刺激。

o 慢性嚥受： 可能有敏化、皮膚炎以及腫脹。 汞可以被透過皮膚進行吸收，引起局部腐蝕。

o 吸入的影響和危害： 刺激物/致敏物質/神經毒素

o 慢性嚥受： 汞蒸氣的吸入可引起咳嗽、發燒、噁心及嘔吐。

o 慢性嚥受： 長期吸入高濃度汞蒸氣可能引起汞中毒。 研究結果都極其多變，並包括震顫、流涎、口腔炎、牙齦腫痛、齒齦膿瘻、疼痛以及四肢麻木。

o 攝入的影響和危害： 神經毒素/腎毒素

o 慢性嚥受： 可能引起噁心、嘔吐、腎臟損傷和神經問題。

o 慢性嚥受： 症狀包括中樞神經系統（CNS）疾病。

o 不要在本產品的截止期之後使用本產品。

CONTOUR

歯科合金

注意

連注法により、本タイプ以外の販売は、歯科医師あるいはその監督下にある者に限られます。

適用

Contour歯科合金は、歯科用アマルガムの準備に使用するための拡散（混合）相にある合金です。

組成

銅＝41％ 錫＝31％ 銅＝28％（Contour歯科合金には亜鉛は含まれません。）

70％ニッケル 30％苯酚製

DENTOMAT および DUOMAT / 丸粉末用アマルガマで CONTOUR を使用するための説明書

Contour 歯科合金は特に Dentomat または Duomat / アルガム粉末用アマルガムで使用するために開発されています。 それらのアルゴリズムは、ATSDR および EPA によって同定された保護レベル以下の暴露によるものです。

さらに、歯科用アマルガムに起因する母乳中の予想水銀濃度は、無機水銀の口腔内暴露に関する EPA の保護標準用量よりそれ以下少くなります。 既存データは、幼児が ATSDR および EPA が同定した保護レベルに概ね劣るそれ以下の量の水銀が口腔で暴露データに基づいて FDA は、歯科用アマルガムからの水銀暴露に暴露されても、6 歳以上の人では水銀に関連した健康上の副作用の危険性が起こらないと結論を下しました。

したがって、多くの場合、ほとんどの合金より水銀を少なくする必要があります、従ってアマルガマータの調整スケジュールは水銀をより少なくした混合物に関連する必要があるようです。 矢印を下記に示したような位置にするようお願いします。

提取和凝固時間： 常速凝固型 - 2.25 分鐘。

填充性充填材料： 常速凝固型 - 9.75 分鐘。

*所有時間均為最低

禁忌症

o 已知對汞過敏的人員使用牙科合金。

关于使用牙科合金方面的限制和規定， 政府部門亦須注意。

美国食品和药品管理局規定：

o 牙科合金之表明是一种有效的修复材料， 在强度、 边缘完整性、 适合大型咬合面以及耐久性方面拥有优势。 牙科合金所释放的汞蒸气含量也较低， 有明

注記：Contour、その独特な性質のため、混合物の硬度を変えるには調整スケジュールをほんのわずかに調整するだけで済みます。 混合物が湿潤になりすぎないようしてください。 予め混合済みのアマルガムには調整チューブの中に留まる傾向があるため、湿潤傾向が強すぎると不安定な混合物ができる可能性があります。

倍散時間チャート

Degussa/Dentomat シングルスピル 25秒間。

Degussa/Dentomat ダブルスピル 30秒間。

4000 CPM の Degussa /Duomat: シングルスピル 15-20 秒間。

ダブルスピル 18-22 秒間。

地域の電流の違いにより、最適な混合を得るために倍散時間の調整が必要となるかもしれません。 適切に倍散すると、アマルガムは明確な「プラスチック」性の特徴を失います。 混合物が熱くなりすぎると硬化する（べとつくこと）が多いと、これは、過剰に倍散した場合と起こります。 混合物が乾燥しても同じ場合、倍散が過度に多い場合により起こります。 このような状態が起こった場合は、倍散時間を適切に調整する必要があります。

メンテナンス

o 名混合後に、調整チューブにアマルガムの残渣が残っていないことを注意して確認してください。

o 調整チューブをルーチンに洗浄してください。

ケール社は、Dentomat または Duomat / 丸粉末用アマルガマータ以外のアマルガマータで、Contour 歯科合金を使用した場合の支持データを持っています。 他のアマルガムデータを使用すると、理想的に倍散した状態のアマルガムが低下する可能性があります。 別のアマルガマータを使用する場合、オペレータは機器の適合性を調べるか、あるいはメーカーに打診して推奨事項を要する必要があります。

Contour歯科合金を使用して製成される歯科用アマルガムの作業時間*

ピックアップ時間および充填時間 通常硬化 - 2.25分

初期時間: 通常硬化 - 9.75分

*時間はすべて最小値です

Contour歯科合金を使用して製成される歯科用アマルガムの物理的性質

圧迫強度
o 通常硬化： 24時間/533MPa

硬化中のサイズ変化
o 通常硬化: -0.09%

警告

o 本製品は歯科用アマルガムの作製に使用する場合、水銀と混合されることになります。

o 水銀の蒸気は、吸入した場合有害となります。

o 下記の「水銀の健康被害データ」の項を参照してください。

使用上の注意

水銀および歯科用アマルガムを取り扱う際、適切な注意を払ってください。 以下のような保護手段を要する必要があります：

o 患者に歯科用アマルガムを詰め込むと、患者の体内の水銀レベルが上昇します。 フォーラムを使用すると、アマルガムの除去に長い詰め込み中の患者に吸収される水銀量は減少します。 従って、小児への暴露は、ATSDR および EPA による参考資料の一箇章から、FDA已得結論、現在資料支援這個研究結果：嚥下過剰汞自牙科合金的汞蒸氣的婦女哺乳嬰兒，後者並未造成不良健康影響之風險。

o 非美國衛生局指出：

o 加拿大衛生部將考慮用於複形兒童の乳牙，這種材料的機械特性在這裏都是合適的。

o 在腎功能受損的患者中，不應給予牙齒填塞置汞。

o 在填塞和移除汞合金時，牙醫師應使用防護鏡和設備將患者和醫生的汞蒸氣暴露減到最低，並防止汞蒸氣廢棄物排入市政污水處理系統。

o 牙科醫師應建議可能發生過敏性超敏反應的個體避免汞合金的使用。在已經對汞合金發生過敏反應的個體中，在這裏，現有汞合金修復體應該另一種材料所替代，並應由醫生建議。

o 各個國家的健康機構，包括德國、法國、英國、挪威和奧地利，都已經就牙科合金的使用和安全性做出了一些聲明。這些聲明包括對於某些個體中填塞和移汞合金的建議，例如孕婦和產婦和可能受影響者。 您應當與貴國監管牙科醫習和牙科材料的管理局管理機構，以確定什麼建議或者局限適用於牙科合金的使用。

o 健康危害資料

o 眼眼接觸の影響和危害： 刺激物

o 慢性嚥受： 接觸可能引起刺激。 汞具有腐蝕性，並可能引起角膜損傷或燒傷。

o 慢性嚥受： 汞可能沉積於眼睛的狀態中，引起視覺障礙。

o 皮膚接觸の影響和危害： 刺激物/致敏物質/神經毒素/腎毒素

o 慢性嚥受： 可能引起發紅和刺激。

o 慢性嚥受： 可能有敏化、皮膚炎以及腫脹。 汞可以被透過皮膚進行吸收，引起局部腐蝕。

o 吸入の影響和危害： 刺激物/致敏物質/神經毒素

o 慢性嚥受： 汞蒸氣的吸入可引起咳嗽、發燒、噁心及嘔吐。

o 慢性嚥受： 長期吸入高濃度汞蒸氣可能引起汞中毒。 研究結果都極其多變，並包括震顫、流涎、口腔炎、牙齦腫痛、齒齦膿瘻、疼痛以及四肢麻木。

o 攝入の影響和危害： 神經毒素/腎毒素

o 慢性嚥受： 可能導致噁心、嘔吐、腎臟損傷和神經問題。

o 慢性嚥受： 症狀包括中樞神經系統（CNS）疾病。

o 不要在本產品的截止期之後使用本產品。

CONTOUR

歯科合金

注意

連注法により、本タイプ以外の販売は、歯科医師あるいはその監督下にある者に限られます。

適用

Contour歯科合金は、歯科用アマルガムの準備に使用するための拡散（混合）相にある合金です。

組成

銅＝41％ 錫＝31％ 銅＝28％（Contour歯科合金には亜鉛は含まれません。）

70％ニッケル 30％苯酚製

DENTOMAT および DUOMAT / 丸粉末用アマルガマで CONTOUR を使用するための説明書

Contour 歯科合金は特に Dentomat または Duomat / アルガム粉末用アマルガムで使用するために開発されています。 それらのアルゴリズムは、ATSDR および EPA によって同定された保護レベル以下の暴露によるものです。

さらに、歯科用アマルガムに起因する母乳中の予想水銀濃度は、無機水銀の口腔内暴露に関する EPA の保護標準用量よりそれ以下少くなります。 既存データは、幼児が ATSDR および EPA が同定した保護レベルに概ね劣るそれ以下の量の水銀が口腔で暴露データに基づいて FDA は、歯科用アマルガムからの水銀暴露に暴露されても、6 歳以上の人では水銀に関連した健康上の副作用の危険性が起こらないと結論を下しました。

したがって、多くの場合、ほとんどの合金より水銀を少なくする必要があります、従ってアマルガマータの調整スケジュールは水銀をより少なくした混合物に関連する必要があるようです。 矢印を下記に示したような位置にするようお願いします。

提取和凝固時間： 常速凝固型 - 2.25 分鐘。

填充性充填材料： 常速凝固型 - 9.75 分鐘。

*所有時間均為最低

禁忌症

o 已知對汞過敏的人員使用牙科合金。

关于使用牙科合金方面的限制和規定， 政府部門亦須注意。

美国食品和药品管理局規定：

o 牙科合金之表明是一种有效的修复材料， 在强度、 边缘完整性、 适合大型咬合面以及耐久性方面拥有优势。 牙科合金所释放的汞蒸气含量也较低， 有明

5. 歯科医師は、水銀にアレルギー過敏反応を起こす可能性のある人に対してアマルガムの使用を避けるような勧告をする必要があります。 アマルガムに對して過敏症を起した患者では、歯科医師が推奨する部位の既存のアマルガム修復材を別の記事に記入した替える必要があります。

ドイツ、フランス、英国、ノルウェー、オーストラリアなどの各国の保健省も、歯科用アマルガムの使用および安全性に関する声明を発表しています。 これらの声明の中には、妊娠、授乳中の母親、腎臓機能障害のある人など、特定の人ではアマルガムの埋め込みや除去をしないよう勧告が出されています。 歯科医では、より歯科材料を管理しているご自身の国の関連省庁に打診して、歯科用アマルガムの使用にどのような勧告や制限が適用されているのを確認すべきです。

水銀健康被害データ

眼への接触による影響および危険性。 刺激物

急性暴露： 接触すると炎症を起こすことがあります。 水銀には腐食性があり、角膜の傷害や火傷を起こすことがあります。

慢性暴露： 感作、皮膚炎、腫脹の可能性あります。 水銀は皮膚から吸収され、尿路系の問題を起こすことがあります。

吸入による影響および危険性。 刺激物・感作性・神経毒

急性暴露： 水銀蒸気を吸入すると、咳、発熱、嘔気、嘔吐が起こることがあります