

CYBERTECH

NON GAMMA II

FILL 45

High Copper

FILL 69

High Silver

Amalgam

• INSTRUCTIONS FOR USE

Amalgama

• MODO DE EMPLEO

Amalgame

• MODE D'EMPLOI

Amalgam

• GEBRAUCHSANWEISUNG

Amalgama

• ISTRUZIONI PER L'USO

Amálgama d

• Instruções de uso

Amalgamat

• INSTRUKCIA UŻYCIĄ

900 6197 1 Spill yellow cap 400 mg alloy/capsule

900 6198 2 Spill orange cap 600 mg alloy/capsule

900 6199 3 Spill green cap 800 mg alloy/capsule

900 6194 1 Spill yellow cap 400 mg alloy/capsule

900 6195 2 Spill orange cap 600 mg alloy/capsule

900 6196 3 Spill green cap 800 mg alloy/capsule

DANGER: For professional use only

PELIGRO: Sólo para uso profesional

DANGER : Pour l'usage professionnel exclusif

GEFAHR: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

PERICOLO: Solo per uso professionale

PERIGO: Apenas para uso profissional

NIEBEZPIECZENSTWO: Tylko do użytku profesjonalnego

MEDIZINPRODUKT
PRODUCTO SANITARIO
DISPOSITIF MEDICAL
MEDIZINPRODUKT
DISPOSITIVO MEDICO
DISPOSITIVO MEDICO
WYROB MEDYCZNY

CAUTION: Product contains mercury.

ATENCIÓN: Producto contiene mercurio.

ATTENTION : La produit contient du mercure.

ACHTUNG: Das Produkt enthält Quecksilber.

ATTENZIONE: La prodotto contiene mercurio.

ATENÇÃO: Produto contém mercurio.

UWAGA: Produkt zawiera rtęć.



CB Healthcare Consulting GmbH

Am Neumarkt 34

22041 Hamburg, Germany

Tel: +49 40 656680

GmbH, CT Rev. 1/2019/29



INDICATIONS FOR USE

Intended for the use as a dental restorative material in the treatment of dental caries.

Contra-indications for Use

Dental amalgams shall not be used:

- As retrograde filling material.
- In patients with a known history of allergy to mercury, identified by a patch test.
- In patients where the kidney has been weakened as a consequence of impaired kidney function.
- For dental treatment of deciduous teeth, of children under fifteen years and of pregnant or breastfeeding women, except when deemed strictly necessary by the dental practitioner based on the specific medical needs of the patient.

Fill 45 High Copper	1 Spill	2 Spill	3 Spill
Capsule Color*	Yellow Cap	Orange Cap	Green Cap
Identification of alloy content	400 mg	600 mg	800 mg
Mercury mass/capsule	400 mg	600 mg	800 mg

Fill 69 High Silver	1 Spill	2 Spill	3 Spill
Capsule Color*	Yellow Cap	Orange Cap	Green Cap
Identification of alloy content	400 mg	600 mg	800 mg
Mercury mass/capsule	450 mg	690 mg	935 mg

*base color identifies the brand

Composition / Particle Shape	Ag	Sn	Cu	Zn	Hg	Spherical	Lathe Cut
Fill 45 High Copper	45.5 %	31.5 %	23 %	--	47 %	60 %	40 %
Fill 69 High Silver	69.5 %	19.5 %	10.5 %	0.5 %	53 %	20 %	80 %

- All percentages are by weight.
- The alloy to mercury ratio varies depending on the size and setting time.

Tritrating Time:

Amalgamator	Speed	1 Spill	2 Spill	3 Spill	
Silamat		4-5	5-6	7-8	
Vari-Mix II	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	

- CyberFill amalgam gives satisfactory results with modern high speed vibrators.
- Not designed to be used with planetary mixers such as Copernicus and Capmix.
- Slow speed amalgamators should not be used

Working time	Condense	Carving
Fill 45 High Copper	3,5-5 min.	5-7 min.
Fill 69 High Silver	2,5-4 min.	4-5,5 min.

- working time may vary, depending on triturating conditions and technique applied
- Polish 24 hours after placement.

Mechanical properties

Compressive Strength (24 hr): 375 - 475 Mpa

Dimensional Change: ≤ 0.15 %

Creep: ≤ 0.75 %

NOTE: The triturated amalgam should be bright and have a plastic consistency. If the amalgam is excessively plashy and wet looking and/or sets fast, decrease trituration time or amalgamator speed. A mix that appears excessively dry indicates that trituration time or amalgamator speed should be increased. Your clinical experience in obtaining a satisfactory working consistency will be the best guide to trituration times.

Self Activating capsules – Instructions for Use

- Place and secure the capsule in the mixing arms of the desired amalgamator.
- To triturate, set the desired speed and time of the amalgamator.
- After trituration, remove the capsule from the amalgamator. Before opening, capsule to release amalgamated mass from inner walls of capsule.
- Before opening, tap amalgam into the body of the capsule.
- With gloved hands, grasp the cap of the capsule with one forefinger and thumb, grasp the body of the capsule with the other forefinger and thumb, and pinch the cap while pulling apart. The cap should click apart.
- The amalgam in the body of the capsule should be tapped into an amalgam well.
- Inspect amalgam mass to ensure that the membrane from the mercury pillow pack is not mixed in with the amalgam. Remove the membrane from the amalgam if this is observed.
- Begin placement of amalgam.
- After placing the amalgam, snap the capsule body and cap back together and dispose of in accordance with all applicable regulations. Adherence to the ADA's current "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" and "Dental Mercury Hygiene Recommendations" is strongly recommended.

Placement of amalgam

- Insertion of the amalgam should commence immediately after trituration.
 - Vertical condensing should begin immediately after trituration using instrument with flat smooth surface.
 - Carving of the dental amalgam may begin immediately after completion of condensation.
 - Relieve marginal ridge area with an explorer before removal of matrix band.
 - A final polish will enhance the restoration's qualities. Conventional finishing and polishing techniques may be used.
- Special Notes**
- CyberFill alloys require less mercury than other alloys therefore, when triturating with dentomat adjust the regulating screw for a leaner mixture.
 - Spillages: Mercury presents a health hazard if incorrectly handled. Spillages of mercury should be removed immediately according to local regulations.
 - Moisture contamination: If moisture is introduced into the amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance may be affected adversely. If the alloy contains zinc, such contamination may result in an excessive expansion (delayed expansion). Whenever it is possible, use a dry field.

Storage: It is recommended that this product be stored in a well ventilated place.

Expiration Date: Do not use this product after its expiration date

WARNING - CONTAINS MERCURY

- The capsules and the dental amalgam product contain mercury.
- Mercury vapors may be harmful if inhaled.

Precautions

- The use of a rubber dam may decrease the amount of mercury absorbed by a patient during the removal or placement of an amalgam.
- Use this product with adequate ventilation (vapor exposure should be kept under 0.05 mg/m³ or any lower limit set by any governmental or regulatory agency governing your use of the product).
- Do not place dental amalgams in direct contact with other types of metals.
- Dental amalgams are for single use only.
- Wear gloves when handling the self-activating capsules and dental amalgams.
- Use an enclosed amalgamator when mixing the self-activating capsules.
- Properly dispose of spent capsules and any excess unused amalgam.
- Use HGX, or similar type mercury-absorbing compounds in the event of spillage of the contents of the self-activating capsule.
- If a patient experiences a localized hypersensitivity reaction to dental amalgam, the amalgam should be removed.

EN

These precautionary procedures should always be used in addition to procedures recommended by your local regulatory agency and dental association.

Adverse Reactions

Effects and Hazards of Eye Contact: Irritant. Acute Exposure: Contact may cause irritation. Mercury is corrosive and may cause corneal injury or burns. Chronic Exposure: Mercury may be deposited in the lens of the eye, causing visual disturbances. Effects and Hazards of Skin Contact: Irritant/Sensitizer/Neurotoxin/ Nephrotoxin. Acute Exposure: May cause redness and irritation. Chronic Exposure: Possible sensitization, dermatitis, and swelling. Mercury may be absorbed through the skin causing urinary problems. Effects and Hazards of Inhalation: Irritant/Sensitizer/Neurotoxin. Acute Exposure: Inhalation of mercury vapor can cause cough, fever, nausea, and vomiting. Chronic Exposure: Inhalation of high concentrations of mercury vapor over a long period may cause mercurialism. Findings are extremely variable and include tremors, salivation, stomatitis, loosening of teeth, blue lines on gums, pain, and numbness in extremities. Effects and Hazards of Ingestion: Neurotoxic/Nephrotoxic. Acute Exposure: May cause nausea, vomiting, kidney damage and nerve effects. Chronic Exposure: Symptoms include central nervous system (CNS) disorders.

According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

INSTRUCCIONES DE USO

Cápsulas de aleación de activación automática para amalgama dental sin fase gamma 2 (alta en cobre).

Contra-indications for Use

Las amalgamas dentales no se deberán utilizar:

- Como material de relleno retrógrado.
- En pacientes con antecedentes conocidos de alergia al mercurio, identificada por una prueba de contacto.
- En pacientes en los que el riñón se ha debilitado como consecuencia de un deterioro de la función renal.
- Para el tratamiento dental de dientes de leche, de niños menores de quince años y de mujeres embarazadas o lactantes, excepto cuando el odontólogo lo considere estrictamente necesario en función de las necesidades médicas específicas del paciente.

Fill 45 High Copper	1 Spill	2 Spill	3 Spill
Color de la cápsula*	Cubierta amarilla	Cubierta naranja	Cubierta verde
Identificación del contenido de aleación	400 mg	600 mg	800 mg
Masa/cápsula de mercurio	400 mg	600 mg	800 mg

Fill 69 High Silver	1 Spill	2 Spill	3 Spill
Color de la cápsula*	Cubierta amarilla	Cubierta naranja	Cubierta verde
Identificación del contenido de aleación	400 mg	600 mg	800 mg
Masa/cápsula de mercurio	450 mg	690 mg	935 mg

*El color base identifica la marca

Composición / forma de partícula	Ag	Sn	Cu	Zn	Hg	Esférica	Torneada
Fill 45 High Copper	45.5 %	31.5 %	23 %	--	47 %	60 %	40 %
Fill 69 High Silver	69.5 %	19.5 %	10.5 %	0.5 %	53 %	20 %	80 %

- Todos los porcentajes son por peso.
- La proporción de aleación a mercurio varía dependiendo del tamaño y del tiempo de endurecimiento.

Tiempo de trituración:

Amalgamator	Velocidad	1 Spill	2 Spill	3 Spill	
Silamat		4-5	5-6	7-8	
Vari-Mix II	H (Alta)	10-15	15-20	20-25	
Duomat (4000rpm)		3200	5-6	5-6	7-8
ProMix	High (Rabbit) [Alta (Conejo)]	5-7	7-9	9-12	

- Las amalgamas CyberFill dan resultados favorables con modernos
- Vibradores de alta velocidad. No están diseñadas para ser utilizadas con
- Mezcladoras planetarias como Copernicus y Capmix.

Tiempo de trabajo (minutos)*	Condensa ción	Tallado
Fill 45 High Copper	3,5-5 min.	5-7 min.
Fill 69 High Silver	2,5-4 min.	4-5,5 min.

- El tiempo de trabajo puede variar, dependiendo de las condiciones de trituración y de la técnica aplicada.
- Polir 24 horas después de colocarlo

Propiedades mecánicas

Resistencia a la compresión (24 horas): 375 - 475 Mpa

Cambio dimensional: ≤ 0.15 %

Escurrimiento: ≤ 0.75 %

NOTA: La amalgama triturada debe ser brillante y tener una consistencia plástica. Si la amalgama es excesivamente plástica y de aspecto húmedo y/o se endurece rápidamente, disminuya el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Una mezcla que parece excesivamente seca indica que se debe incrementar el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Su experiencia clínica en la obtención de una consistencia de trabajo favorable será la mejor guía para determinar los tiempos de trituración.

Cápsulas de activación automática - Instrucciones de uso

- Coloque y asegure la cápsula en los brazos mezcladores del amalgamador deseado.
- Para triturar, establezca la velocidad y el tiempo deseados del amalgamador.
- Después de la trituración, extraiga la cápsula del amalgamador. Antes de abrir la cápsula, libere la masa amalgamada de las paredes internas de la cápsula.
- Antes de abrir la cápsula, apriete la amalgama en el cuerpo de la cápsula.
- Con guantes, sujete la cubierta de la cápsula con el dedo índice y el pulgar, agarre el cuerpo de la cápsula con el otro dedo índice y el pulgar, y pellizque la cápsula mientras la extrae. La cubierta debe deslizarse.
- La amalgama en el cuerpo de la cápsula debe ser introducida en una cavidad para amalgamas.
- Examine la masa de la amalgama para asegurarse de que la membrana del saco formado de mercurio no se mezcle con la amalgama. Si se observa esto, retire la membrana de la amalgama.
- Comience la colocación de la amalgama.
- Después de colocar la amalgama, vuelva a encajar el cuerpo y la cubierta de la cápsula y deséchela de acuerdo con todos los reglamentos aplicables. Se recomienda encarecidamente observar las actuales "Mejores prácticas de gestión medioambiental para los residuos de amalgamas (BMP)" y las "Recomendaciones para la higiene dental de mercurio" de la ADA (Asociación Dental Americana).

Colocación de la amalgama

- La inserción de la amalgama debe comenzar inmediatamente después de la trituración.
- La condensación vertical debe comenzar inmediatamente después de la trituración, utilizando un instrumento con una superficie plana y lisa.
- El tallado de la amalgama dental puede comenzar inmediatamente después de finalizar la condensación.
- Repase el área de rebordes periféricos con un explorador antes de extraer la banda matriz.
- Un pulido final mejorará la calidad de la restauración. Pueden utilizarse técnicas convencionales de acabado y pulido.

Nota especial:

- Las aleaciones CyberFill requieren menos mercurio que otras aleaciones: por lo tanto, al triturar con dentomat, ajuste el tornillo regulador para obtener una mezcla más fina.
- Derrames: "El mercurio constituye un peligro para la salud si se manipula de manera incorrecta. Los derrames de mercurio deben limpiarse inmediatamente de acuerdo con los reglamentos locales".
- Contaminación por humedad: "Si ingresa humedad en la amalgama antes de que se haya endurecido, las propiedades como la solidez y la resistencia a la corrosión pueden verse afectadas negativamente. Si la aleación contiene zinc, tal contaminación puede resultar en una expansión excesiva (expansión retardada). Siempre que sea posible, use un área seca".

- Consulte la publicación de la Asociación Dental Americana, "Recomendaciones para la higiene dental de mercurio".

Almacenamiento: Se recomienda almacenar este producto en un lugar bien ventilado.

Fecha de vencimiento: No utilice este producto después de su fecha de vencimiento.

ADVERTENCIA: CONTIENE MERCURIO

- Las cápsulas y el producto de amalgama dental elaborado contienen mercurio.
- Los vapores de mercurio pueden ser nocivos en caso de inhalación.

Precauciones

- El uso de un dique de goma puede disminuir la cantidad de mercurio absorbido por un paciente durante la extracción o colocación de una amalgama.
- Use este producto con ventilación adecuada (la exposición al vapor debe mantenerse por debajo de 0,05 mg/m³ o cualquier límite inferior establecido por cualquier agencia gubernamental o fiscalizadora que regule el uso del producto).
- No coloque las amalgamas dentales en contacto directo con otros tipos de metales.
- Las amalgamas dentales están diseñadas para un solo uso.
- Use guantes cuando manipule las cápsulas de activación automática y las amalgamas dentales.
- Utilice un amalgamador adjunto cuando mezcle las cápsulas de activación automática.
- Deseche adecuadamente las cápsulas usadas y cualquier exceso de amalgama no utilizada.
- Utilice HGX, o compuestos absorbentes de mercurio similares en caso de derrame del contenido de las cápsulas de activación automática.
- Si un paciente experimenta una reacción de hipersensibilidad localizada a la amalgama dental, se debe retirar la amalgama. Estos procedimientos de precaución siempre se deben utilizar, además de los procedimientos recomendados por su agencia fiscalizadora local y su asociación dental.

Declaraciones de las agencias gubernamentales sobre las restricciones y recomendaciones sobre el uso de amalgamas dentales.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos y peligros por contacto con los ojos: Irritante. Exposición aguda: El contacto puede causar irritación. El mercurio es corrosivo y puede causar lesiones o quemaduras en la córnea. Exposición crónica: El mercurio puede depositarse en el cristalino del ojo y causar alteraciones visuales. Efectos y peligros por contacto con la piel: Irritante/Sensibilizante/Neurotóxico/Nefrotóxico. Exposición aguda: Puede causar enrojecimiento e irritación. Exposición crónica: Posible sensibilización, dermatitis e hinchazón. El mercurio puede ser absorbido a través de la piel y causar problemas urinarios. Efectos y peligros por inhalación: Irritante/Sensibilizante/Neurotóxico. Exposición aguda: La inhalación de vapor de mercurio puede causar tos, fiebre, náuseas y vómitos. Exposición crónica: La inhalación de altas concentraciones de vapor de mercurio durante un largo período puede causar mercurialismo (hidrargirismo). Los resultados son extremadamente variables e incluyen temblores, salivación, estomatitis, espandimiento de los dientes, líneas azules en las encías, dolor y entumecimiento en las extremidades. Efectos y peligros por ingestión: Neurotóxico/Nefrotóxico. Exposición aguda: Puede causar náuseas, vómitos, daño renal y efectos neurológicos. Exposición crónica: Los síntomas incluyen trastornos del sistema nervioso central (SNIC)

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios / pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Destiné à être utilisé en tant que matériau dentaire immunisant pour le traitement des caries dentaires.

Contre-indications

Ne pas utiliser les amalgames dentaires :

- Comme matériau de comblement rétrograde.
- Pour les patients ayant des antécédents connus d'allergie au mercure, confirmés par un test épicutané.
- Chez les patients souffrant d'affections rénales suite à une insuffisance rénale.
- Pour le traitement dentaire des dents de lait, des enfants âgés de moins de quinze ans et des femmes enceintes ou qui allaitent, excepté lorsque cela est considéré comme strictement nécessaire par le dentiste, en fonction des besoins médicaux spécifiques du patient.

Fill 45 High Copper	1 Spill	2 Spill	3 Spill
Couleur de la capsule*	capsule jaune	capsule orange	capsule verte
Identification de l'alliage contenu en fonction	400 mg	600 mg	800 mg
Masse de mercure/capsule	400 mg	600 mg	800 mg

Fill 69 High Silver	1 Spill	2 Spill	3 Spill
Couleur de la capsule*	capsule jaune	capsule orange	capsule verte
Identification de l'alliage contenu en fonction	400 mg	600 mg	800 mg
Masse de mercure/capsule	450 mg	690 mg	935 mg

*La couleur de base identifie la marque

Composition / Forme des particules	Ag	Sn	Cu	Zn	Hg	Sphérique	Usinage
Fill 45 High Copper	45.5 %	31.5 %	23 %	--	47 %	60 %	40 %
Fill 69 High Silver	69.5 %	19.5 %	10.5 %	0.5 %	53 %	20 %	80 %

- Tous les pourcentages sont rapportés au poids.
- Le ratio alliage/mercure varie en fonction de la taille et du temps de prise.

Durée de broyage :

Amalgamateur	Vitesse	1 Spill	2 Spill	3 Spill
Silamat		4-5	5-6	7-8
Vari-Mix II	H	10-15	15-20	20-25
Duomat (4000rpm)		3200	5-6	7-8
ProMix	Élevée (Rabbit)	5-7	7-9	9-12

- Les Amalgames CyberFill donnent des résultats satisfaisants avec les vibrateurs à haute vitesse modernes. N'est pas conçu pour une utilisation avec les mélangeurs planétaires comme Copernicus et Capmix.

Durée de travail (minutes)*	Condense	Carving
Fill 45 High Copper	3,5-5 min.	5-7 min.
Fill 69 High Silver	2,5-4 min.	4-5,5 min.

- La durée de travail peut varier, en fonction des conditions de broyage et de la technique utilisée.
- Polir 24 heures après la mise en place.

Propriétés mécaniques

Résistance à la compression (24 h) : 375 - 475 Mpa

Variation dimensionnelle : ≤ 0.15 %

Gondèlement : ≤ 0.75 %

REMARQUE: L'amalgame broyé devrait être brillant et avoir une consistance plastique. Si l'amalgame est trop dilué et a un aspect mouillé et/ou prend rapidement, réduisez la durée de broyage ou la vitesse de l'am

* Die Arbeitszeit kann je nach den Zerreibungsbedingungen und der angewandten Poliertechnik variieren, die 24 Stunden nach dem Einsatz angewendet werden.

Mechanische Eigenschaften

Druckfestigkeit (24 Std.): 375 - 475 Mpa

Dimensionale Veränderung: ≤ 0.15 % / Creep: ≤ 0.75 %

HINWEIS: Das zerreibene Amalgam sollte hell sein und eine plastische Konsistenz aufweisen. Wenn das Amalgam zu plastikartig und nass aussieht und/oder schnell aushärtet, verringern Sie die Verreibungszeit oder die Geschwindigkeit des Amalgamators. Eine zu trockene erscheinnde Mischung deutet darauf hin, dass die Verreibungszeit oder die Geschwindigkeit des Amalgamators erhöht werden sollte. Ihre klinische Erfahrung bei der Erzielung einer zufriedenstellenden Arbeitskonstanz ist der beste Anhaltspunkt für die Verreibungszeiten.

Selbstaktivierende Kapseln - Gebrauchsanweisung

- Setzen die Kapsel in die Mischarme des gewünschten Mischers und sichern Sie.
- Um zu zerreiben, stellen Sie die gewünschte Geschwindigkeit und Zeit des Mischers ein.
- Nach der Zerreibung die Kapsel aus dem Amalgamator entfernen. Vor dem Öffnen der Kapsel die fusionierte Masse von den Innenwänden der Kapsel lösen.
- Vor dem Öffnen Amalgam in den Körper der Kapsel einklopfen.
- Greifen Sie mit Handschuhen die Kappe der Kapsel mit einem Zeigefinger und Daumen, greifen Sie den Körper der Kapsel mit dem anderen Zeigefinger und Daumen und halten Sie die Kappe beim Auseinanderziehen fest. Die Kappe sollte auseinanderstatten.
- Das Amalgam im Körper der Kapsel sollte in einen Amalgamschacht geklopft werden.
- Überprüfen Sie die Amalgammasse, um sicherzustellen, dass die Membran aus dem Quecksilber-Kissenpaket nicht mit dem Amalgam vermischt wird. Entfernen Sie die Membran vom Amalgam, wenn dies beobachtet wird.
- Beginnen Sie mit dem Einsetzen des Amalgams.
- Nach dem Einsetzen des Amalgams Kapselkörper und Kappe wieder zusammenschnapen lassen und gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. Die Einhaltung der aktuellen „Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)“ und „Dental Mercury Hygiene Recommendations“ der ADA wird dringend empfohlen.

Einsetzen des Amalgams

- Das Einbringen des Amalgams sollte unmittelbar nach der Zerreibung beginnen.
- Die vertikale Kondensation sollte unmittelbar nach dem Zerreiben mit einem Gerät mit glatter, glatter Oberfläche beginnen.
- Das Schneiden des Zahnmalgams kann unmittelbar nach Abschluss der Kondensation beginnen.
- Entlasten Sie den marginalen Grabbereich mit einem Exploriergerät, bevor Sie das Matrixband entfernen.
- Eine abschließende Politur verbessert die Qualität der Restauration. Es können konventionelle Veredelungs- und Poliertechniken eingesetzt werden.

Besonderer Hinweis:

- CyberTech-Legierungen benötigen weniger Quecksilber als andere Legierungen, daher ist beim Zerreiben mit Dentomat die Reglerschraube für eine schlankere Mischung einzustellen.
- Verschüttungen: „Quecksilber stellt bei falscher Handhabung eine Gesundheitsgefährdung dar. Verschüttetes Quecksilber sollte unverzüglich gemäß den örtlichen Vorschriften entfernt werden.“
- Verunreinigung durch Feuchtigkeit: „Wird vor dem Setzen Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigt werden. Wenn die Legierung Zink enthält, kann eine solche Verunreinigung zu einer übermäßigen Expansion (verzögerte Expansion) führen. Wenn immer es möglich ist, verwenden Sie ein Trockenfeld.“
- Siehe Publikation der American Dental Association, „Recommendations in Dental Mercury Hygiene“.

Lagerung: Es wird empfohlen, dieses Produkt an einem gut belüfteten Ort zu lagern.

Verfallsdatum: Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

WARNUNG - ENTHÄLT MERCURY

- Die Kapsel und das hergestellte Amalgamprodukt enthalten Quecksilber.
- Quecksilberdämpfe können beim Einatmen schädlich sein.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung einer Gummiwulst kann die Menge an Quecksilber verringern, die ein Patient während der Entfernung oder Platzierung eines Amalgams absorbiert.
- Verwenden Sie dieses Produkt unter ausreichender Belüftung (die Dampfbelastung sollte unter 0,05 mg/m³ oder einem niedrigeren Grenzwert liegen, der von einer Regierungs- oder Aufsichtsbehörde für die Verwendung des Produkts festgelegt wurde).
- Bringen Sie Zahnmalgame nicht in direkten Kontakt mit anderen Metallarten.
- Zahnmalgame sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Tragen Sie beim Umgang mit den selbstaktivierenden Kapseln und Zahnmalgamen Handschuhe.
- Verwenden Sie beim Mischen der selbstaktivierenden Kapseln einen beiliegenden Amalgamator.
- Entsorgen Sie verbrauchte Kapseln und überschüssiges, unbenutztes Amalgam ordnungsgemäß.
- Verwenden Sie HGX oder ähnliche quecksilberabsorbierende Verbindungen bei Verschütten des Inhalts der selbstaktivierenden Kapseln.

- Wenn ein Patient eine lokale Überempfindlichkeitsreaktion auf Zahnmalgam verspürt, sollte das Amalgam entfernt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten immer zusätzlich zu den von Ihrer örtlichen Aufsichtsbehörde und Zahnärztekammer empfohlenen Verfahren angewendet werden.

Sie sollten sich bei den Behörden Ihres Landes, die die Praxis der Zahnmedizin und der Zahnmaterialien regeln, erkundigen, weiche Empfehlungen oder Einschränkungen für die Verwendung von Zahnmalgamen gelten.

NEBENWIRKUNGEN

Auswirkungen und Gefahren bei Augenkontakt: Irritationen. Akute Aufnahme: Kontakt kann Irritationen hervorrufen. Quecksilber ist korrosiv und kann zu Hornhautverletzungen oder Verbrennungen führen. Chronische Aufnahme: Quecksilber kann sich in der Augenlinse ablagern und Sehstörungen verursachen. Auswirkungen und Gefahren durch Hautkontakt: Reizend / Sensibilisator / Neurotoxin / Nephrotoxin. Akute Aufnahme: Kann Rötungen und Irritationen hervorrufen. Chronische Aufnahme: Mögliche Sensibilisierung, Dermatitis und Schwellungen. Quecksilber kann über die Haut aufgenommen werden und Harmprobleme verursachen. Auswirkungen und Gefahren durch Einatmung: Reizend / Sensibilisator / Neurotoxin. Akute Aufnahme: Das Einatmen von Quecksilberdampf kann Husten, Fieber, Übelkeit und Erbrechen verursachen. Chronische Aufnahme: Das Einatmen von hohen Konzentrationen von Quecksilberdampf über einen längeren Zeitraum kann zu Quecksilberbildung führen. Die Befunde sind äußerst unterschiedlich und umfassen Zittern, Speichelfluss, Stomatitis, Lockerung der Zähne, blaue Linien am Zahnfleisch, Schmerzen und Taubheitsgefühl in den Extremitäten. Auswirkungen und Gefahren durch Verschlucken: Neurotoxisch/Nephrotoxisch. Akute Aufnahme: Kann Übelkeit, Erbrechen, Nierenschäden und Nervenschäden verursachen. Chronische Aufnahme: Zu den Symptomen gehören Störungen des zentralen Nervensystems.

Gemäß EU Medizinprodukte- Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden.

INDICAZIONI PER L'USO

Destinato all'uso come materiale per restauro dentale nel trattamento della carie dentale.

Controindicazioni per l'uso

Gli amalgami dentali non devono essere usati:

- Come materiale di riempimento retrogrado.
- In pazienti con una storia nota di allergia al mercurio, identificati da un patch test.
- Nei pazienti in cui il rene è stato indebolito a causa della compromissione della funzionalità renale.
- Per il trattamento dentale dei denti decidui, dei bambini di età inferiore ai quindici anni e delle donne incinte o che allattano, eccetto quando ritenuto strettamente necessario dal dentista in base alle specifiche esigenze mediche del paziente.

Fill 45 High Copper	1 DOSE	2 DOSI	3 DOSI
Capsule Color*	Giallo Cap	Arancio Cap	Verde Cap
Identificazione del contenuto di lega	400 mg	600 mg	800 mg
Massa di mercurio / capsula	400 mg	600 mg	800 mg

Fill 69 High Silver	1 DOSE	2 DOSI	3 DOSI
Capsule Color*	Giallo Cap	Arancio Cap	Verde Cap
Identificazione del contenuto di lega	400 mg	600 mg	800 mg
Massa di mercurio / capsula	450 mg	690 mg	935 mg

*Il colore di base identifica la marca

Composizione / Forma delle particelle	Ag	Sn	Cu	Zn	Hg	Sferico	scaglie
Fill 45 High Copper	45.5 %	31.5 %	23 %	--	47 %	60 %	40 %
Fill 69 High Silver	69,5 %	19,5 %	10,5 %	0,5 %	53 %	20 %	80 %

- Tutte le percentuali sono in peso.
- Il rapporto tra lega e mercurio varia a seconda delle dimensioni e del tempo di presa.

Tempo di triturazione:					
Velocità amalgamatore	Velocità	1 DOSE	2 DOSI	3 DOSI	
Silamat		4-5	5-6	7-8	
Vari-Mix II	H	10-15	15-20	20-25	
Duomat (4000rpm)		3200	5-6	7-8	
ProMix	High (Rabbit)	5-7	7-9	9-12	

- L'amalgama CyberFill offre risultati soddisfacenti con i moderni vibratori ad alta velocità.
- Non progettato per essere utilizzato con i modelli come Copernicus e Capmix.
- Gli amalgamatori a bassa velocità non devono essere utilizzati

Orario di lavoro (minuti)	Condensazione	Modellazione
Fill 45 High Copper	3,5-5 min.	5-7 min.
Fill 69 High Silver	2,5-4 min.	4-5,5 min.

- Il tempo di lavoro può variare a seconda delle condizioni di triturazione e della tecnica applicata
- Lucidare 24 ore dopo il posizionamento.

Proprietà meccaniche

Resistenza alla compressione (24 ore): 375 - 475 Mpa / Variazione dimensionale: ≤ 0,15 % / Scivolamento: ≤ 0,75 %
NOTA: l'amalgama triturata deve essere luminosa e avere una consistenza plastica. Se l'amalgama è eccessivamente plastica e bagnata e / o set veloce, diminuire il tempo di triturazione o la velocità dell'amalgama. Un mix che appare eccessivamente asciutto indica che il tempo di triturazione o la velocità dell'amalgama dovrebbe essere aumentati. L' esperienza clinica nell'ottenere la consistenza lavorativa soddisfacente sarà la migliore guida ai tempi di lavorazione.

Capsule auto attivanti - Istruzioni per l'uso

- Posizionare e fissare la capsula nei bracci di miscelazione dell'amalgama desiderato.
- Per triturare, impostare la velocità e il tempo desiderati dell'amalgamatore.
- Dopo la triturazione, rimuovere la capsula dall'amalgamatore. Prima dell'apertura, toccare la capsula per rilasciare massa amalgamata dalle pareti interne della capsula.
- Con i quanti, afferrare il cappuccio della capsula con l'indice e il pollice, afferrare il corpo della capsula con l'indice e il pollice pizzicare il cappuccio mentre si separa. Il tappo dovrebbe fare un clic a parre.
- L'amalgama nel corpo della capsula deve essere inserita in un pozzetto di amalgama.
- Ispezionare la massa di amalgama per accertarsi che la membrana del pacchetto dei cuscini al mercurio non sia mescolata con l'amalgama. Rimuovere la membrana dall'amalgama se questo è osservato.
- Inizia il posizionamento dell'amalgama.
- Dopo aver posizionato l'amalgama, agganciare il corpo della capsula e il cappuccio e smaltire secondo le norme applicabili. L'adesione alle attuali „Best Management Practices for Amalgam Waste (BMPs)“ e „Odontoiatria Igiene dentale raccomandata“ è fortemente raccomandata.

Tempo di lavoro (minutos)*	Condensação	Escultura
Fill 45 High Copper	3,5-5 min.	5-7 min.
Fill 69 High Silver	2,5-4 min.	4-5,5 min.

- Il tempo di lavoro può variar, dependendo das condições de trituração e técnicas aplicadas
- Polir 24 horas após fixação

Propriedades mecânicas
Força compressiva (24 h): 375 – 475 Mpa
Alteração dimensional: ≤ 0,15 %
Deformação: ≤ 0,75 %

OBSERVAÇÃO: A amalgama triturada deve ser brilhante e apresentar uma consistência plástica. Caso a amalgáma esteja excessivamente plissada e com aparência úmida e/or enrijecendo-se rapidamente, diminua o tempo de trituração ou a velocidade do amalgamador. Uma mistura que pareça excessivamente seca indica que o tempo de trituração ou a velocidade do amalgamador devem ser aumentados. A sua experiência clínica em obter uma consistência de trabalho satisfatória será o melhor guia na determinação do tempo de trituração.

Cápsulas de Auto-Ativação – Instruções de Uso

- Posicione e firme a cápsula nos braços de mistura do amalgamador de escolha.
- Para tritarur, configure a velocidade desejada e o tempo do amalgamador.
- Após trituração, remova a cápsula do amalgamador. Antes de abrir, libere a massa amalgamada das paredes internas da cápsula.
- Utilizando luvas, segure a tampa da cápsula com um dedo indicador e polegar e o corpo da cápsula com o outro dedo indicador e polegar. Aperta a tampa enquanto se separa. A tampa deve separar-se.
- A amalgáma no corpo da cápsula deve ser removido em recipiente para amalgáma.
- Inspeione a massa da amalgáma para garantir que a membrana do pacote de mercurío não seja misturada com a amalgáma. Remova a membrana da amalgáma caso isso seja observado.
- Inicie a colocação da amalgáma.
- Após posicionamento da amalgáma, encaixe o corpo da cápsula e a tampa novamente e descarte de acordo com todos os regulamentos aplicáveis. A adesão às atuais "Melhores práticas de gerenciamento de resíduos de amalgáma (BMPs)" da ADA e "Recomendações de higiene do mercurío dental" é altamente recomendada.

Posicionamento da amalgáma

- A inserção da amalgáma deve iniciar imediatamente após trituração.
- A condensação vertical deve iniciar imediatamente após trituração utilizando instrumento com superfície lisa e plana.
- A escultura da amalgáma dental deve iniciar imediatamente após a finalização da condensação.
- Ative a área da aresta marginal com um explorator antes da remoção da banda da matriz.
- Polimento final vai aumentar a qualidade da restauração. Técnicas de acabamento e polimento convencionais devem ser utilizadas.

Observações especiais

- Ligas CyberTech requerem menos mercurío do que outras ligas. Portanto, ao triturar com Dentomat, ajuste o parafuso de regulagem para uma mistura mais suave.

- Verdidas: o mercurío apresenta um risco à saúde se manuseado incorretamente. Respingos de mercurío devem ser removidos imediatamente de acordo com as normativas locais.

- Contaminação por umidade: em caso de introdução de umidade na amalgáma antes da finalização, propriedades como força e resistência à corrosão podem ser afetadas adversamente. Se a liga contiver zinco, tal contaminação pode resultar em expansão excessiva (expansão retardada). Sempre que possível, utilizar um campo seco.

Armazenamento: Recomenda-se o armazenamento deste produto em local com boa ventilação.

Data de validade: Não utilize este produto após vencimento.

ATENÇÃO – CONTÉM MERCÚRIO

- As cápsulas e o produto de amalgáma dental contém mercurío.
- Os vapores de mercurío podem ser danosos à saúde se inalados.

Precauções

- O uso de lençol de borracha pode diminuir a quantidade de mercurío absorvida pelo paciente durante a remoção ou posicionamento da amalgáma.
- Use esse produto com adequada ventilação (a exposição ao vapor deve ser mantida abaixo de 0,05 mg/mIñ ou outro limite inferior estabelecido por agências regulatórias ou governamentais que fiscalizem o uso do produto).
- Não posicione a amalgáma dental em contato direto com outros tipos de metais.
- As amalgamas dentais são produtos de uso único.
- Utilize luvas ao manusear cápsulas de auto-ativação e amalgamas dentais.
- Utilize um amalgamador fechado ao misturar as cápsulas de auto-ativação.
- Descarte adequadamente cápsulas usadas, bem como qualquer excesso de amalgáma não utilizada.
- Utilize HGX, ou compostos similares para absorção de mercurío em caso de derramamento do conteúdo das cápsulas de auto-ativação.
- Em caso de o paciente apresentar reação de hipersensibilidade localizada à amalgáma dental, a amalgáma deve ser removida.

Esses procedimentos de precaução devem ser sempre adotados em conjunto aos procedimentos recomendados pela sua agência regulatória local e associação dental.

INDICAÇÕES DE USO

Indicado para uso como material de restauração dentária no tratamento das cáries.

Contra-indicações de uso

Amalgamas dentárias não devem ser usadas:

- Como material de preenchimento retrógrado.
- Em pacientes com histórico conhecido de alergia ao mercurío, identificados através de teste adesivo;
- Em pacientes com função renal prejudicada;
- Para o tratamento de dentes deciduos, em crianças abaixo de 15 anos de idade e em mulheres grávidas ou lactantes, exceto quando seja estritamente necessário e definido pelo profissional dentista, com base em necessidades médicas específicas do paciente.

Fill 45 High Copper	1 Verdida	2 Verdidas	3 Verdidas
Cor da cápsula*	Yellow Cap	Orange Cap	Green Cap
Identificação do teor da liga	400 mg	600 mg	800 mg
Massa de mercurío/cápsula	400 mg	600 mg	800 mg

Fill 69 High Silver	1 Verdida	2 Verdidas	3 Verdidas
Cor da cápsula*	Yellow Cap	Orange Cap	Green Cap
Identificação do teor da liga	400 mg	600 mg	800 mg
Massa de mercurío/cápsula	450 mg	690 mg	935 mg

*cor base identifica a marca

Composição/ formato da partícula	Ag	Sn	Cu	Zn	Hg	Esférico	Corte Torno
Fill 45 High Copper	45.5 %	31.5 %	23 %	--	47 %	60 %	40 %
Fill 69 High Silver	69,5 %	19,5 %	10,5 %	0,5 %	53 %	20 %	80 %

- Todos os percentuais são definidos em massa.
- A taxa liga:teor de mercurío varia de acordo com o tamanho e tempo de trabalho

Tempo de trituração:					
Amalgamator	Velocidade	1 Verdida	2 Verdidas	3 Verdidas	
Silamat		4-5	5-6	7-8	
Vari-Mix II	H	10-15	15-20	20-25	
Duomat (4000rpm)		3200	5-6	7-8	
ProMix	Alto	5-7	7-9	9-12	

- Amalgáma CyberFill apresenta resultados satisfatórios com vibradores modernos de alta velocidade
- Não desenvolvida para utilização com misturadores planetários como Copernicus e Capmix
- Amalgamadores de baixa velocidade não devem ser utilizados.

Tempo de trabalho (minutos)*	Condensação	Escultura
Fill 45 High Copper	3,5-5 min.	5-7 min.
Fill 69 High Silver	2,5-4 min.	4-5,5 min.

- O tempo de trabalho pode variar, dependendo das condições de trituração e técnicas aplicadas
- Polir 24 horas após fixação

Propriedades mecânicas

Força compressiva (24 h): 375 – 475 Mpa

Alteração dimensional: ≤ 0,15 %

Deformação: ≤ 0,75 %

OBSERVAÇÃO: A amalgáma triturada deve ser brilhante e apresentar uma consistência plástica. Caso a amalgáma esteja excessivamente plissada e com aparência úmida e/or enrijecendo-se rapidamente, diminua o tempo de trituração ou a velocidade do amalgamador. Uma mistura que pareça excessivamente seca indica que o tempo de trituração ou a velocidade do amalgamador devem ser aumentados. A sua experiência clínica em obter uma consistência de trabalho satisfatória será o melhor guia na determinação do tempo de trituração.

Cápsulas de Auto-Ativação – Instruções de Uso

- Posicione e firme a cápsula nos braços de mistura do amalgamador de escolha.
- Para tritarur, configure a velocidade desejada e o tempo do amalgamador.
- Após trituração, remova a cápsula do amalgamador. Antes de abrir, libere a massa amalgamada das paredes internas da cápsula.
- Utilizando luvas, segure a tampa da cápsula com um dedo indicador e polegar e o corpo da cápsula com o outro dedo indicador e polegar. Aperta a tampa enquanto se separa. A tampa deve separar-se.
- A amalgáma no corpo da cápsula deve ser removido em recipiente para amalgáma.
- Inspeione a massa da amalgáma para garantir que a membrana do pacote de mercurío não seja misturada com a amalgáma. Remova a membrana da amalgáma caso isso seja observado.
- Inicie a colocação da amalgáma.
- Após posicionamento da amalgáma, encaixe o corpo da cápsula e a tampa novamente e descarte de acordo com todos os regulamentos aplicáveis. A adesão às atuais "Melhores práticas de gerenciamento de resíduos de amalgáma (BMPs)" da ADA e "Recomendações de higiene do mercurío dental" é altamente recomendada.

Posicionamento da amalgáma

- A inserção da amalgáma deve iniciar imediatamente após trituração.
- A condensação vertical deve iniciar imediatamente após trituração utilizando instrumento com superfície lisa e plana.
- A escultura da amalgáma dental deve iniciar imediatamente após a finalização da condensação.
- Ative a área da aresta marginal com um explorator antes da remoção da banda da matriz.
- Polimento final vai aumentar a qualidade da restauração. Técnicas de acabamento e polimento convencionais devem ser utilizadas.

Observações especiais

- Ligas CyberTech requerem menos mercurío do que outras ligas. Portanto, ao triturar com Dentomat, ajuste o parafuso de regulagem para uma mistura mais suave.
- Verdidas: o mercurío apresenta um risco à saúde se manuseado incorretamente. Respingos de mercurío devem ser removidos imediatamente de acordo com as normativas locais.
- Contaminação por umidade: em caso de introdução de umidade na amalgáma antes da finalização, propriedades como força e resistência à corrosão podem ser afetadas adversamente. Se a liga contiver zinco, tal contaminação pode resultar em expansão excessiva (expansão retardada). Sempre que possível, utilizar um campo seco.

Armazenamento: Recomenda-se o armazenamento deste produto em local com boa ventilação.

Data de validade: Não utilize este produto após vencimento.

ATENÇÃO – CONTÉM MERCÚRIO

- As cápsulas e o produto de amalgáma dental contém mercurío.
- Os vapores de mercurío podem ser danosos à saúde se inalados.

Precauções

- O uso de lençol de borracha pode diminuir a quantidade de mercurío absorvida pelo paciente durante a remoção ou posicionamento da amalgáma.
- Use esse produto com adequada ventilação (a exposição ao vapor deve ser mantida abaixo de 0,05 mg/mIñ ou outro limite inferior estabelecido por agências regulatórias ou governamentais que fiscalizem o uso do produto).
- Não posicione a amalgáma dental em contato direto com outros tipos de metais.
- As amalgamas dentais são produtos de uso único.
- Utilize luvas ao manusear cápsulas de auto-ativação e amalgamas dentais.
- Utilize um amalgamador fechado ao misturar as cápsulas de auto-ativação.
- Descarte adequadamente cápsulas usadas, bem como qualquer excesso de amalgáma não utilizada.
- Utilize HGX, ou compostos similares para absorção de mercurío em caso de derramamento do conteúdo das cápsulas de auto-ativação.
- Em caso de o paciente apresentar reação de hipersensibilidade localizada à amalgáma dental, a amalgáma deve ser removida.

Esses procedimentos de precaução devem ser sempre adotados em conjunto aos procedimentos recomendados pela sua agência regulatória local e associação dental.

Reações adversas

Efeitos e danos resultantes do contato ocular: Irritante.
Exposição aguda: o contato pode causar irrritação. O mercurío é corrosivo e pode causar ferimentos na córnea ou queimaduras.
Exposição crônica: O mercurío pode ser depositado na lente do olho, causando distúrbios visuais.
Efeitos e Perigos do Contato com a Pele: Irritante / Sensibilizante / Neurotoxina / Nefrotoxina.
Exposição aguda: Pode causar vermelhidão e irritação.

Exposição Crônica: Possível sensibilização, dermatite e inchaço. O mercurío pode ser absorvido através da pele, causando problemas urinários.

Efeitos e danos resultantes da Inalação: Irritante / Sensibilizador / Neurotoxina.

Exposição aguda: A inalação de vapor de mercurio pode causar tosse, febre, náusea e vômito.

Exposição Crônica: A inalação de altas concentrações de vapor de mercurio durante um longo período pode causar mercuria-ismo.

Os achados são extremamente variáveis e incluem tremores, salivação, estomatite, perda dos dentes, linhas azuis na gengiva, dor e dormência nas extremidades.

Efeitos e danos resultantes da Ingestão: Neurotóxico / Nefrotóxico.

Exposição aguda: Pode causar náuseas, vômitos, danos nos rins e efeitos nervosos.

Exposição Crônica: Os sintomas incluem distúrbios do sistema nervoso central (SNC).

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários / pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

WSKAZANIA

Przeznaczony do stosowania jako materiał do odbudowy zębów w leczeniu próchnicy

Przeciwwskazania

Amalgamatu dentystycznego nie należy stosować:

- jako materiału do wypełniania wstecznego.
- u pacjentów z alergią na rtęć, stwierdzoną za pomocą testu płatkowego.
- u pacjentów z niewydolnością nerek spowodowaną upośledzeniem czynności nerek
- w leczeniu zębów mlecznych u dzieci poniżej piętnastego roku życia i kobiet w ciąży lub karmiących piersią, z wyjątkiem przypadków uznanych przez stomatologa za bezwzględnie konieczne w związku ze szczególnymi potrzebami medycznymi pacjenta

Fill 45 High Copper	1 porcja	2 porcje	3 porcje
Kolor kapsułki *	Żółta nas		