

**Description**

Amalcap® Plus is a non-gamma-2, spherical / irregular-particle silver amalgam in self-activating capsules for dental restorations.

**Composition**

**One Size-1 Amalcap Plus non-gamma-2 capsule contains the following active substances:**

	regular	fast
<b>Powder</b>		
Silver	294 mg	302 mg
Tin	76 mg	77 mg
Copper	50 mg	51 mg
<b>Liquid</b>		
Mercury	400 mg	400 mg

**One Size-2 Amalcap Plus non-gamma-2 capsule contains the following active substances:**

	regular	fast
<b>Powder</b>		
Silver	424 mg	434 mg
Tin	109 mg	112 mg
Copper	72 mg	74 mg
<b>Liquid</b>		
Mercury	590 mg	590 mg

**One Size-3 Amalcap Plus non-gamma-2 capsule contains the following active substances:**

	regular	fast
<b>Powder</b>		
Silver	555 mg	570 mg
Tin	142 mg	146 mg
Copper	94 mg	97 mg
<b>Liquid</b>		
Mercury	800 mg	800 mg

Length of the capsule: 31.6 mm  
Largest outer diameter: 13.6 mm

**Indications**

Class I and II restorations

**Contraindication**

Amalcap Plus non-gamma-2 is contraindicated

- if proximal or occlusal contacts with other metal restorations are present
- if the patient suffers from impaired renal function
- if the patient is known to be allergic to any of the components of amalgam
- for retrograde or endodontic restorations
- as a core build-up material under crowns or inlays
- as a filling material under metal crowns
- for children under fifteen years of age
- for pregnant or nursing women
- if the stipulated working technique cannot be applied.

# Amalcap® Plus Non-gamma-2

**SQ Udhëzime përdorimi**

- Aliqsh amalgame 70% argjend, jogama-2, me grimca sferike / të çrregullta në kapsula vetaktivizuese

**RO Instrucțiuni de utilizare**

- Amalgam de argint 70%, non-gamma-2, cu particule sferice/ neregulate, în capsule auto-activante

**RU Инструкция по применению**

- Нон-гамма-2, сплав 70% серебряной амальгамы со сферическими частицами/со сложной конфигурацией в самоактивирующихся капсулах

**UK Інструкція щодо використання**

- Негамма-2, 70% сплаву амальгами зі сферою / сферичними / нерегулярними частинками в самореактивних капсулах

**HR Upute za uporabu**

- Amalgamska legura bez gama-2 faze sa 70% srebra i kuglastim/nepравilnim česticama u samoaktivirajućim kapsulama

**CS Návod k použití**

- Non-gamma-2, 70 % stříbrná amalgamová slitina se sférickými/ nepřavidelnými částicemi v samoaktivních kapslích

**SK Návod na používanie**

- Non-gamma-2, 70 % strieborná amalgamová zliatina so sférickými/ nepřavidelnými částicami v samoaktivných kapsulách

**HU Használati utasítás**

- A Non-Gamma-2 anyag 70%-os ezüst-amalgám ötvözet, gömb-/szabálytalan alakú részecskékből, önaktíváló kapszulákban

**DA Brugsanvisning**

- Non-gamma-2, 70% sølvamalgame alloy med sfæriske/irregulære partikler i selvaktiverende kapsel

**FI Käyttöohjeet**

- Gamma-2-vapaa, 70% hopea-amalgaami, jossa pallomaisia ja epäsiinäisiä partikkeleita itseaktivoivissa kapsseissa.

**NO Bruksanvisning**

- Non-gamma-2 70 % sølvamalgame med sfæriske/uregelmessige partikler i selvaktiverende kapsler

**NL Gebruiksaanwijzing**

- Non-gamma-2, 70% zilveramalgame met sferische / onregelmatige deeltjes in zelfactiverende capsules

**EN Instructions for Use**

- Non-gamma-2, 70 % silver amalgam alloy with spherical / irregular particles in self-activating capsules

**DE Gebrauchsinformation**

- Gamma-2-freies, 70%iges Silberamalgame mit sphärischen/ unregelmäßigen Partikeln in selbstaktivierenden Kapseln

**FR Mode d'emploi**

- Amalgame d'argent 70% de type non-gamma-2, à particules sphéroïdales / irrégulières, en capsules autoactives

**IT Istruzioni d'uso**

- Amalgama non-gamma-2, in lega d'argento al 70% con particelle sferiche / irregolari in capsule autoattivanti

## Side effects

- In individual cases, hypersensitivity, allergic reactions, or electrochemically-induced local reactions may occur.
- Mercury may have a sensitizing effect on the skin and lungs, or act as a nephrotoxin or neurotoxin.
- Electrochemical processes may cause lichen planus of the oral mucous membrane.
- After the placement or removal of amalgam restorations, a short-term increase of the mercury concentration in the blood or urine may occur.

## Interactions

Mercury that has escaped during condensing or amalgam that has not set may cause amalgamation or galvanic reactions (electrochemically-induced local malaise, i.e. alterations in the sense of taste) when the restoration comes in contact with other metal restoratives. If these symptoms persist, the amalgam should be replaced with another material.

## Application

Relative isolation with e.g. cotton rolls.

Moisture contamination of the amalgam before it has set completely can detrimentally affect physical properties such as stability and corrosion resistance.

## Mixing times for Amalcap Plus non-gamma-2

The mixing time in the Silamat® S6 is 10 s.

Mixers of other competitors should demonstrate a high starting torque and achieve approx. 4,500 rpm. The use of low-speed amalgamators is not recommended. Longer mixing times result in a softer consistency and slightly improved stability, without significant effect on the other properties. The triturated amalgam should be bright and have a plastic consistency.

## Base/liner

Cover very deep areas of the cavity near the pulp with a small amount of calcium hydroxide cement. The base/liner must be able to withstand condensation pressure. Line the cavity with a mechanically stable cement such as Vivaglass Liner (light-curing glass ionomer cement).

## Placing the restoration

After mixing, open the capsule, apply the pliable amalgam to the cavity in portions and condense and model it. Ultrasonic condensers should not be used. The working time of Amalcap Plus Fast is approx. 3 minutes; the working time of Amalcap Plus Regular is approx. 4 minutes.

## Polishing

The restoration should not be polished until at least 24 hours after placement. Suitable tungsten-carbide finishers or other polishing instruments (Politip-F and Politip-P) can be used. Make sure to provide steady, adequate spray cooling and suction.

## Safety notes

- Mercury reacts with and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and those metals (and their alloys).
- Mercury presents a health hazard if handled incorrectly. Mercury is toxic by vapour inhalation and the effect is cumulative. Spillages of mercury should be removed immediately, including from places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Smaller quantities can be covered by sulphur powder and removed. Individual small droplets can be picked up by tin foil (Sn) and removed. Avoid inhalation of the vapour. During and after clean-up thoroughly ventilate the area where the spill has occurred. Vacuum cleaners should not be used.
- If moisture is introduced into the amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance can be affected adversely. Use a dry field, whenever possible.
- Waste material and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice.
- As the removal of existing amalgam restorations results in the additional release of mercury, clinically sound amalgam restorations should not be removed. The removal of existing amalgam restorations should be avoided during pregnancy or lactation in particular.
- When removing amalgam restorations, the corresponding safety notes must be observed: Wear nose/mouth protection and goggles; use spray aspirators, saliva ejectors and provide adequate spray cooling.
- Only store amalgam and place and remove amalgam fillings in well-aired practice facilities.
- Avoid skin contact with unset material.
- Never open capsules prior to mixing!
- Single-use only

## Storage

- **Store amalgam waste in containers that can be tightly sealed.**
- **Dispose of used capsules in accordance with national regulations.**
- Store packages at room temperature (2–28°C/36–82°F).
- See expiration date for shelf life.

## Keep material out of children's reach!

### For dental use only!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

## Deutsch

### Beschreibung

Amalcap® Plus ist ein gamma-2-freies Silberamalgam mit sphärischen, unregelmässigen Partikeln in selbstaktivierenden Kapseln für Dentalrestorationen.

### Zusammensetzung

**1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, Grösse 1 enthält:**

	<b>regular</b>	<b>fast</b>
<b>Pulver</b>		
Silber	294 mg	302 mg
Zinn	76 mg	77 mg

Kupfer	50 mg	51 mg
<b>Flüssigkeit</b>		
Quecksilber	400 mg	400 mg
<b>1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, Grösse 2 enthält:</b>		
	<b>regular</b>	<b>fast</b>
<b>Pulver</b>		
Silber	424 mg	434 mg
Zinn	109 mg	112 mg
Kupfer	72 mg	74 mg
<b>Flüssigkeit</b>		
Quecksilber	590 mg	590 mg

<b>1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, Grösse 3 enthält:</b>		
	<b>regular</b>	<b>fast</b>
<b>Pulver</b>		
Silber	555 mg	570 mg
Zinn	142 mg	146 mg
Kupfer	94 mg	97 mg
<b>Flüssigkeit</b>		
Quecksilber	800 mg	800 mg

Länge der Kapsel: 31.6 mm  
Grosster Aussendurchmesser: 13.6 mm

#### Indikationen

Füllungen der Klassen I und II

#### Kontraindikation

- bei approximalem oder okklusalem Kontakt zu anderen metallischen Restaurationen
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Amalgam
- für retrograde oder endodontische Füllungen
- als Material für Stumpfaufbauten zur Aufnahme von Kronen oder Inlays
- als Füllungsmaterial in gegossenen Kronen
- bei Kindern unter 15 Jahren
- bei schwangeren oder stillenden Frauen
- wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist

#### Nebenwirkungen

- In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien oder elektrochemisch verursachten lokalen Reaktionen kommen.
- Quecksilber kann sensibilisierend auf Haut und Lungen wirken bzw. als Nephrotoxin und Neurotoxin agieren.
- Durch elektrochemische Vorgänge kann der Lichen planus der Mundschleimhaut provoziert werden.
- Nach dem Legen und Entfernen von Amalgamfüllungen kann es vorübergehend zu einer Erhöhung der Quecksilberkonzentration im Blut oder Urin kommen.

#### Wechselwirkungen

Austritt von Quecksilber bei der Kondensation oder nicht abgebandenes Amalgam kann Amalgamierung oder galvanische Effekte (elektrochemisch

#### ET Kasutamisujuhend

- Mittegamma-2, 70% hõbeamalgami sulam sfääriliste/ ebakorrapärase osakestega iseaaktiveerivate s kapslites

#### LV Lietošanas instrukcija

- Gamma-2 fāzi neveidojot 70% sudraba amalgamas sakausējums ar sfēriskām/neregulāram dāļiņām pašaktīvējošās kapsulās

#### LT Naudojimo instrukcija

- 70% sidabro amalgamos lydinys be gama-2 su sferiniais / neregulariomis dalelėmis savaiminiu būdu aktyvinamose kapsulėse

#### PL Instrukcja stosowania

- 70% amalgamat srebra bez fazy gamma-2, o nieregularnych cząsteczkach sferycznych, w sa moaktywujących kapsułkach

#### SR Упутство за употребу

- Амалгамска легура нон-гама-2 са 70% сребра и сферним/неправилним честицама у самоактивирајућим капсулама

#### MK Упатство за употреба

- Не-гама-2, 70 % легура на сребрен амалгам со сферични/нерамни честички во самоактивирачки капсули

#### BG Инструкции за употреба

- Без гама-2, 70% сребърна амалгамна сплав със сферични частици/ частици с неправилна форма в самоактивиращи се капсули

Complies with:  
EN ISO 24234  
EN ISO 20749

Made in Sweden

#### EL Οδηγίες Χρήσεως

- Αμάλγαμα αργύρου 70%, χωρίς γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνια σωματίδια, σε αυτο-ενεργοποιούμενες κάψουλες

#### TR Kullanma Talimatı

- Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, küresel / düzensiz parçacıklardan oluşan, %70'ü gümüş amalgam

#### SL Navodila za uporabo

- Amalgamska zlitina brez gama-2 faze z 70 % srebra in okroglimi/nepravilnimi delci v samoaktivirajočih kapsulah

#### ES Instrucciones de uso

- 70% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2 con partículas irregulares esféricas que se presenta en cápsulas de auto-activación

#### PT Instruções de Uso

- Amalgama de prata com 2, 70 % de partículas esféricas / irregulares, isento de gama-2 em cápsulas autoativadoras para restaurações dentárias

#### SV Bruksanvisning

- Non-gamma-2, 70 % silveramalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktiverande kapslar

#### Date information prepared:

2019-01-04/Rev. 6  
558175/MW

Manufacturer  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclarvivadent.com

ivoclar  
vivadent®  
clinical

CE 0123

ivoclar  
vivadent®  
clinical

bedingte örtliche Nissemphindungen, z.B. Geschmacksveränderungen) bei Kontakt mit anderen metallischen Restaurationen hervorrufen. Sollten diese Symptome andauern, müssen diese Amalgamfüllungen durch andere Materialien ersetzt werden.

### Anwendung

Relative Trockenlegung mit z.B. Watterollen. Falls vor dem Abbinden Feuchtigkeit in das Amalgam eindringt, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit ungünstig beeinträchtigt werden.

### Mischzeit für Amalcap Plus non-gamma-2

Die Mischzeit im Silamat® S6 beträgt 10 s.

Mitbewerbergeräte sollten ein hohes Anzugsdrehmoment sowie ca. 4500 U/Min. erzielen. Der Einsatz von Amalgamatoren mit niedriger Drehzahl ist nicht empfehlenswert. Etwas längere Mischzeiten ergeben eine weichere Konsistenz und etwas verbesserte Festigkeitswerte, ohne signifikante Änderung der anderen Eigenschaften.

Das triturierte Amalgam sollte eine glänzende Farbe haben und plastische Konsistenz aufweisen.

### Unterfüllung

Pulpanahe Stellen der Kavität mit einer kleinen Menge eines Calciumhydroxidzementes abdecken. Die Unterfüllung muss Stopfdruck widerstehen können. Die Kavität mit einem mechanisch belastbaren Zement auskleiden, z.B. Vivaglass Liner (lichthärtender Glasionomerezement).

### Legen der Füllung

Nach dem Mischen Kapsel aufschrauben und das plastische Material portionsweise in die Kavität einbringen, kondensieren und modellieren. Ultraschallkondensatoren sollten nicht benutzt werden. Die Verarbeitungszeit von Amalcap Plus fast beträgt ca. 3 Minuten, regular ca. 4 Minuten.

### Politur

Die endgültige Politur wird frühestens nach 24 Stunden durchgeführt. Verwendung finden geeignete Hartmetallfinierer oder andere Polierinstrumente (Politip-F und Politip-P) mit einer ständigen und ausreichenden Spraykühlung und Absaugung.

### Warnhinweise

- Quecksilber reagiert mit bestimmten Metallen und ihren Legierungen und macht sie spröde. Kontakt von Quecksilber mit diesen Metallen (und ihren Legierungen) sollte daher vermieden werden.
- Quecksilber bedeutet eine Gefahr für die Gesundheit, wenn es nicht richtig gehandhabt wird. Quecksilber ist giftig beim Einatmen und seine Wirkung ist kumulativ. Verschüttetes Quecksilber sollte sofort entfernt werden, einschliesslich der Plätze, die schwer zugänglich sind. Zum Aufsaugen wird eine Plastikspritze verwendet. Kleinere Verschüttungen können mit Schwefelpulver bedeckt und dann entfernt werden. Zur Aufnahme und Entfernung von einzelnen Tröpfchen kann Zinnfolie (Sn) verwendet werden. Das Einatmen der Dämpfe muss vermieden werden. Während und nach der Entfernung von verschüttetem Quecksilber sollte der entsprechenden Bereich oder Raum gut gelüftet werden. Es sollten keine Staubsauger verwendet werden.
- Kontakt mit Feuchtigkeit vor dem Abbinden kann Eigenschaften von Amalgam wie Festigkeit und Korrosionsresistenz beeinträchtigen. Daher sollte wenn möglich ein trockenes Arbeitsfeld sichergestellt werden.
- Abfälle und alle Primärgebinde, die Quecksilber enthalten haben, sind angemessen zu entsorgen.
- Da durch das Entfernen von Amalgamfüllungen zusätzlich Quecksilber freigesetzt wird, sollten klinisch einwandfreie Amalgamfüllungen nicht entfernt werden. Dies gilt insbesondere während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit.
- Bei der Entfernung von Amalgamfüllungen müssen die entsprechenden Vorsichtshinweise beachtet werden: Tragen von Mund-/Nasenschutz und Schutzbrille, Verwendung von Nebelabsaugern, Speichelsaugern und eine ausreichende Wasserspraykühlung.
- Die Applikation und Entfernung von Amalgamfüllungen, sowie die Lagerung von Amalgam hat in gut belüfteten Praxisräumen zu erfolgen.
- Hautkontakt mit dem unausgehärteten Material vermeiden.
- Kapseln nie vor dem Anmischen öffnen!
- Nur für den Einmalgebrauch.

### Lager- und Aufbewahrungshinweise

- **Abfälle in gut geschlossenen Behältern aufbewahren.**
- **Die Entsorgung von gebrauchten Kapseln erfolgt entsprechend den nationalen Vorschriften.**
- Lagerung bei Raumtemperatur (2–28 °C).
- Haltbarkeit siehe Ablaufdatum.

### Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## Français

### Description

Amalcap® est un amalgame d'argent de type non-gamma-2, à particules sphéroïdales / irrégulières, en capsules auto-activantes, pour obturations dentaires.

### Composition

#### 1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, taille 1, contient:

	normal	rapide
<b>Poudre</b>		
Argent	294 mg	302 mg
Etain	76 mg	77 mg
Cuivre	50 mg	51 mg

#### Liquide

Mercure	400 mg	400 mg
---------	--------	--------

#### 1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, taille 2, contient:

<b>Poudre</b>		
Argent	424 mg	434 mg

Etain	109 mg	112 mg
Cuivre	72 mg	74 mg

#### Liquide

Mercure	590 mg	590 mg
---------	--------	--------

#### 1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, taille 3, contient:

##### Poudre

Argent	555 mg	570 mg
Etain	142 mg	146 mg
Cuivre	94 mg	97 mg

##### Liquide

Mercure	800 mg	800 mg
---------	--------	--------

Longueur de la capsule :	31,6 mm
Diamètre extérieur :	13,6 mm

#### Indications

Restaurations de Classe I et II

#### Contre-indications

Amalcap Plus est contre-indiqué dans les cas suivants :

- s'il y a contact proximal ou occlusal avec d'autres restaurations métalliques
- chez les patients souffrant d'insuffisance rénale
- chez les patients présentant des antécédents d'allergies à l'amalgame
- pour les obturations rétrogrades ou endodontiques
- comme matériau pour faux-moignon sous des couronnes ou des inlays
- comme matériau d'obturation sous des couronnes métalliques
- chez les enfants de moins de 15 ans,
- chez les femmes enceintes ou qui allaitent,
- lorsque la technique d'utilisation ne peut être suivie.

#### Effets secondaires

- Dans de rares cas, il peut se produire des réactions d'hypersensibilité, des allergies ou des réactions électrochimiques locales.
- Le mercure peut sensibiliser la peau et les poumons, ou agir comme une néphrotoxine ou une neurotoxine.
- Des réactions électrochimiques peuvent provoquer le lichen plan de la muqueuse buccale.
- La mise en place ou l'élimination d'une obturation à l'amalgame peut entraîner une faible augmentation passagère du taux de mercure dans le sang ou dans les urines.

#### Interférences

Une fuite de mercure lors de la condensation ou un amalgame non solidifié peuvent provoquer des effets galvaniques ou d'amalgamisation au contact d'autres restaurations métalliques (sensations désagréables locales dues à des réactions électrochimiques, par ex. modification de la perception du goût). Si ces symptômes persistent, remplacer l'amalgame par un autre matériau.

#### Technique de mise en œuvre

Procéder à une isolation relative, par exemple à l'aide de rouleaux de coton. La contamination de l'amalgame par l'humidité avant qu'il ne soit complètement durci peut affecter les propriétés physiques du matériau, telles que la stabilité et la résistance à la corrosion.

#### Temps de malaxage pour Amalcap Plus non-gamma-2

Le temps de mélange dans le Silamat S6 est de 10 s.

Les appareils concurrents doivent atteindre un temps d'accélération de rotation élevé, ainsi qu'environ 4500 tours/mn. L'utilisation de malaxeurs de faible vitesse n'est pas recommandée. Un temps de malaxage prolongé permet d'obtenir une consistance plus molle et une stabilité légèrement meilleure, sans modification significative des autres propriétés. L'amalgame mélangé doit présenter un aspect brillant et une consistance plastique.

#### Fond de cavité

Recouvrir les zones très profondes et voisines de la pulpe avec une petite quantité de ciment à l'hydroxyde de calcium. Le fond de cavité doit résister à la condensation. Recouvrir le fond de cavité d'un ciment mécaniquement résistant.

#### Mise en place de l'obturation

Après malaxage, dévisser la capsule et mettre en place l'amalgame malléable en petites portions dans la cavité, condenser et modeler. Ne pas utiliser de condenseur à ultrasons. Le temps de mise en œuvre rapide (Amalcap Plus „Fast”) est d'environ 3 mn, le temps normal (Amalcap Plus „Regular”) de 4 mn.

#### Polissage

Procéder au polissage définitif au plus tôt après 24 heures. Utiliser pour cela des instruments de finition au carbure de tungstène ou d'autres instruments de polissage (Politip-F et Politip-P). Veiller à apporter un refroidissement (spray) et une aspiration constants et adaptés.

#### Conseils de sécurité

- Le mercure réagit avec et fragilise certains métaux et leurs alliages. Éviter tout contact inutile entre le mercure et ces métaux (et leurs alliages).
- Le mercure présente un risque pour la santé s'il est manipulé de manière incorrecte. Les vapeurs de mercure sont toxiques si elles sont inhalées et l'effet est cumulatif. Les excédents de mercure doivent être retirés immédiatement, y compris dans des zones difficiles d'accès. Utiliser une seringue en plastique pour l'aspirer. De très faibles quantités peuvent être recouvertes de soufre en poudre, puis retirées. Les petites gouttelettes peuvent être récupérées sur une feuille d'étain (Sn) et retirées. Éviter l'inhalation des vapeurs. Pendant et après le nettoyage, ventiler soigneusement la zone où le mercure a coulé. Ne pas utiliser de nettoyeurs aspirateurs.
- Si de l'humidité pénètre dans l'amalgame avant la prise du matériau, certaines propriétés telles que la résistance et la résistance à la corrosion peuvent être affectées. Utiliser un champ opératoire sec dans la mesure du possible.
- Les résidus de matériaux et tout récipient ayant contenu du mercure doivent être jetés selon la procédure du cabinet dentaire.
- Du mercure peut encore se libérer au moment de l'enlèvement d'une obturation en amalgame. De ce fait, ne pas enlever les obturations en amalgame qui ne présentent aucun défaut clinique. Ceci est en particulier valable pendant une grossesse et pendant l'allaitement.
- Lorsque l'on retire des obturations en amalgame, respecter les règles suivantes : porter un masque protégeant le nez et la bouche, ainsi que des lunettes de protection. Utiliser des systèmes d'aspiration et de

refroidissement.

- Ne stocker l'amalgame et ne manipuler les restaurations en amalgame que dans des pièces correctement ventilées.
- Eviter le contact du matériau non durci avec la peau.
- Ne jamais ouvrir une capsula non mélangée !
- A usage unique seulement

#### Condizioni di stockaggio

- **Conservare i rifiuti d'amalgama in recipienti che possono essere ermeticamente chiusi.**
- **Respettare le disposizioni legali per il trattamento dei rifiuti.**
- Conservare il materiale a temperatura ambiente (2-28°C).
- Durata di conservazione : si riferire alla data di scadenza.

#### Ne pas laisser à la portée des enfants!

#### Exclusivement réservé à l'usage dentaire

Ce matériau a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

## Italiano

### Descrizione

Amalcap® Plus è un amalgama non-gamma-2 in lega d'argento con particelle sferoidali / irregolari, in capsule autoattivanti per restauri dentali.

### Composizione

	<b>Regular</b> (a presa regolare)	<b>Fast</b> (a presa rapida)
--	--------------------------------------	---------------------------------

#### 1 capsula dose 1 di Amalcap Plus non-gamma-2 contiene:

##### polvere

Argento	294 mg	302 mg
Stagno	76 mg	77 mg
Rame	50 mg	51 mg

##### liquido

Mercurio	400 mg	400 mg
----------	--------	--------

#### 1 capsula dose 2 di Amalcap Plus non-gamma-2 contiene:

##### polvere

Argento	424 mg	434 mg
Stagno	109 mg	112 mg
Rame	72 mg	74 mg

##### liquido

Mercurio	590 mg	590 mg
----------	--------	--------

#### 1 capsula dose 3 di Amalcap Plus non-gamma-2 contiene:

##### polvere

Argento	555 mg	570 mg
Stagno	142 mg	146 mg
Rame	94 mg	97 mg

##### liquido

Mercurio	800 mg	800 mg
----------	--------	--------

Lunghezza della capsula:

31,6 mm

Diametro esterno max:

13,6 mm

### Indicazioni

Restauri di Classe I e II

### Controindicazioni

L'uso di Amalcap Plus non-gamma-2 è controindicato:

- in caso di contatti interprossimali od occlusali con altri restauri in metallo
- in pazienti con gravi disfunzioni renali
- in pazienti allergici a uno qualsiasi dei componenti dell'amalgama
- in restauri endodontici o retrogradi
- come materiale per la ricostruzione del moncone sotto corone o inlay
- come materiale da restauro sotto corone in metallo
- per giovani di età inferiore a quindici anni
- in donne gravide o in fase di allattamento
- se non possono applicarsi le metodiche di applicazione prescritte

### Effetti collaterali

- In singoli casi possono insorgere reazioni d'ipersensibilità, allergie o disturbi locali indotti da processi elettrochimici.
- Il mercurio può indurre reazioni d'ipersensibilità a livello cutaneo e polmonare oppure avere effetto nefrotossico o neurotossico.
- Processi elettrochimici possono portare all'insorgenza di Lichen Planus alle mucose orali.
- Dopo l'esecuzione o la rimozione di restauri in amalgama può verificarsi un momentaneo aumento della concentrazione di mercurio nel sangue o nelle urine.

### Interazioni

Il mercurio in eccesso durante la condensazione o l'amalgama non indurita possono determinare un'amalgamazione incompleta o indurre reazioni di tipo galvanico (disturbi locali indotti da processi elettrochimici, p.e. alterazione del senso del gusto) qualora il restauro in amalgama entri in contatto con altri materiali da restauro metallici. Con il persistere dei sintomi si consiglia di sostituire i restauri in amalgama con altri materiali da restauro.

### Applicazione

Isolamento del campo operatorio possibilmente con diga di gomma, in alternativa con rulli di cotone.

La contaminazione dell'amalgama con umidità o sangue prima del suo completo indurimento può inficiare le sue proprietà fisiche, quali stabilità e resistenza alla corrosione.

### Tempi di miscelazione per Amalcap Plus non-gamma-2

Il tempo di miscelazione nel Silamat® S6 è di 10 s.

Miscelatori di altri produttori devono avere un avviamento torsionale molto elevato e raggiungere almeno 4,500 oscillazioni/minuto. E' sconsigliato l'uso di apparecchiature a bassa velocità. Con tempi di miscelazioni più lunghi la consistenza dell'amalgama risulta più morbida, con valori di resistenza leggermente più elevati, senza influire significativamente sulle altre caratteristiche. L'amalgama tritato dovrebbe essere chiaro e presentare una

consistenza plastica.

### Sottofondo/Liner cavitario

Proteggere le zone cavitare molto profonde e vicine alla polpa con una piccola quantità di cemento all'idrossido di calcio. Il sottofondo deve resistere alla pressione esercitata in fase di condensazione dell'amalgama.

Rivestire la cavità con un liner resistente al carico meccanico come per es. Vivaglass Liner (cemento vetroionomerico fotopolimerizzabile).

### Ricostruzione del dente

Dopo la miscelazione, aprire la capsula e prelevare piccole quantità d'amalgama duttile per posizionarla in cavità, poi condensare e modellare. Non utilizzare condensatori ad ultrasuoni.

Il tempo di lavorazione di Amalcap Plus Fast è di circa 3 minuti mentre il tempo di lavorazione di Amalcap Plus Regular è di circa 4 minuti.

### Lucidatura

Non lucidare il restauro prima che siano trascorse 24 ore dalla sua realizzazione. Allo scopo utilizzare idonei strumenti di rifinitura al carburo di tungsteno o altri strumenti per lucidatura (come p.e. Politip-F e Politip-P). Assicurare un costante e adeguato raffreddamento con spray d'acqua e relativa aspirazione.

### Avvertenze di sicurezza

- Il mercurio ha un effetto corrosivo con particolari metalli e le loro leghe e li rende fragili. Evitare contatto non necessario fra il mercurio e questi metalli e le loro leghe.
- Se maneggiato impropriamente il mercurio può costituire un pericolo per la salute. Il mercurio è tossico in caso di inalazione di vapori e gli effetti sono cumulativi. Eventuali versamenti/spargimenti di mercurio vanno rimossi immediatamente, anche nelle zone di difficile accesso. A tale scopo aspirare il materiale con siringa di plastica. Piccole quantità possono essere coperte con polvere di zolfo ed essere rimosse. Singole piccole gocce possono essere raccolte con carta stagnola (Sn) e rimosse. Evitare l'inalazione dei vapori. Durante e dopo la rimozione, ventilare accuratamente l'area in cui è avvenuto lo spargimento. Non utilizzare aspirapolvere.
- Qualora penetri umidità nell'amalgama prima della presa, le proprietà quali la resistenza e resistenza alla corrosione possono esserne inficiate. Usare possibilmente sempre un campo operatorio asciutto.
- Residui di materiale e tutti i contenitori primari che hanno contenuto mercurio devono essere smaltiti secondo le seguenti appropriate pratiche.
- Favorendo la rimozione di restauri in amalgama intatti un ulteriore rilascio di mercurio nell'organismo, evitare la rimozione di questi restauri in particolare modo in donne durante il periodo della gravidanza o dell'allattamento.
- Nella rimozione di restauri in amalgama si raccomanda l'uso di mascherina protettiva su naso/bocca ed occhiali; utilizzare aspiratori spray, aspirasaliva ed assicurare un adeguato raffreddamento con spray d'acqua.
- Conservare l'amalgama in luoghi ben areati. Inoltre l'esecuzione o la rimozione di restauri in amalgama deve avvenire in luoghi ben areati.
- Evitare il contatto del materiale non rappreso con la cute.
- Non aprire mai le capsule prima della miscelazione!
- Esclusivamente monouso.

### Conservazione

- **Conservare i rifiuti d'amalgama in contenitori perfettamente sigillabili.**
- **Smaltire le capsule usate secondo le disposizioni nazionali in materia.**
- Conservare le confezioni a temperatura ambiente (2-28 °C).
- Stabilità: fa fede la data di scadenza apposta sull'etichetta.

### Conservare lontano dalla portata dei bambini!

#### Per esclusivo uso odontoiatrico!

Questo materiale è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire attenendosi esclusivamente alle relative istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per questo prodotto. Gli utilizzatori sono responsabili della sperimentazione del materiale in campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà dei prodotti e non sono vincolanti.

## Español

### Descripción

Amalcap® Plus es una amalgama de plata sin fase gamma-2 con partículas irregulares esféricas que se presenta en cápsulas de auto-activación para restauraciones dentales

### Composición

**Una cápsula de tamaño 1 de Amalcap Plus non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:**

	regular	rápida
<b>Polvo</b>		
Plata	294 mg	302 mg
Estaño	76 mg	77 mg
Cobre	50 mg	51 mg
<b>Líquido</b>		
Mercurio	400 mg	400 mg

**Una cápsula de tamaño 2 de Amalcap Plus non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:**

<b>Polvo</b>		
Plata	424 mg	434 mg
Estaño	109 mg	112 mg
Cobre	72 mg	74 mg
<b>Líquido</b>		
Mercurio	590 mg	590 mg

**Una cápsula de tamaño 3 de Amalcap Plus non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:**

<b>Polvo</b>		
Plata	555 mg	570 mg
Estaño	142 mg	146 mg
Cobre	94 mg	97 mg
<b>Líquido</b>		
Mercurio	800 mg	800 mg

Longitud de la cápsula: 31.6 mm

Diámetro exterior mayor: 13.6 mm

## Indicaciones

Restauraciones Clase I y II

## Contraindicaciones

Amalcap Plus, non-gamma-2 está contraindicada:

- si existen contactos proximales u oclusales con otras restauraciones metálicas
- si el paciente sufre de insuficiencia renal
- si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de los componentes de la amalgama
- para restauraciones retrogradadas o endodónticas
- como material de muñones debajo de coronas o inlays
- como material de obturación debajo de coronas de metal
- para niños menores de quince años
- para mujeres embarazadas o en período de lactancia
- si no se puede aplicar la técnica de trabajo descrita

## Efectos secundarios

- en casos individuales puede tener lugar hipersensibilidad, reacciones alérgicas o reacciones locales inducidas electroquímicamente.
- El mercurio puede tener un efecto sensibilizador sobre la piel y los pulmones o actuar como una nefrotoxina o neurotoxina.
- Los procesos electroquímicos pueden causar liquen plano de la membrana mucosa oral.
- Después de la colocación o retirada de restauraciones de amalgama, puede tener lugar un aumento a corto plazo de la concentración de mercurio en sangre u orina.

## Interacciones

El mercurio que se escapa durante la condensación o amalgama que no fragüe puede causar amalgamación o reacciones galvánicas (malestar local inducido electroquímicamente, i.e. alteraciones en el sentido del sabor) cuando la restauración entra en contacto con otros materiales de restauración de metal. Si estos síntomas persisten, la amalgama deberá reemplazarse con otro material.

## Aplicación

Aislamiento relativo con e.g. torundas de algodón.

La contaminación con humedad de la amalgama antes del completo fraguado puede afectar perjudicialmente las propiedades físicas tales como estabilidad y resistencia a la corrosión.

## Tiempos de mezcla para Amalcap Plus non-gamma-2

Tiempo de mezcla en Silamat® S6 de 10 segundos.

Los aparatos de mezcla de otros fabricantes deberán demostrar un alto movimiento inicial y alcanzar aprox. 4.500 rpm. No se recomienda el uso de aparatos de mezcla de baja velocidad. Tiempos de mezcla más largos tienen como resultado una consistencia más suave y una ligeramente mejor estabilidad, sin afectar significativamente a otras propiedades.

La amalgama triturada debe estar brillante y tener una consistencia plástica.

## Base/Liner

Las zonas muy profundas de la cavidad próximas a pulpa se cubren con una pequeña cantidad de cemento de hidróxido de calcio. La base /liner también ha de ser capaz de resistir a la presión de condensación. Aplicar una base con un cemento mecánicamente estable como Vivaglass Liner (cemento de ionómero de vidrio fotopolimerizable).

## Colocación de la restauración

Después de la mezcla, abrir la cápsula, aplicar la amalgama modelable en la cavidad en porciones y condensar y modelar. No deben utilizarse condensadores ultrasónicos.

El tiempo de trabajo de Amalcap Plus Fast es aprox. 3 minutos; el tiempo de trabajo de Amalcap Plus Regular es de aprox. 4 minutos.

## Pulido

La restauración no deberá pulirse hasta pasadas al menos 24 horas de su colocación. Se pueden utilizar apropiadas puntas de acabado de tungsteno u otros instrumentos de pulido (Politip-F y Politip-P). Debe asegurarse el proporcionar una constante y adecuada refrigeración con spray y succión.

## Avisos de Seguridad

- El mercurio reacciona y se desgasta con algunos metales y sus aleaciones en particular. Evite el contacto innecesario entre el mercurio y estos metales (y sus aleaciones).
- El Mercurio presenta un riesgo para la salud si es utilizado incorrectamente. El vapor de mercurio es tóxico y tiene efectos acumulativos. Los sobrantes de mercurio han de ser retirados inmediatamente, incluso de lugares de difícil acceso. Utilizar jeringas plásticas para succionarlo. Cantidades reducidas pueden ser cubiertas de polvo de sulfuro y retiradas. Las gotas pequeñas podrán ser recogidas con una fina tira de estaño (Sn). Evitar la inhalación de vapor. Durante y tras la limpieza ventilar concienzudamente el área de la colocación. No se deben utilizar aspiradoras.
- Si la amalgama se humedece antes de que la mezcla se asiente, propiedades como la Resistencia y la resistencia a la corrosión pueden ser afectadas de manera adversa. Utilice una superficie de trabajo seca siempre que sea posible.
- La eliminación de materiales y todos los contenedores que han contenido mercurio debe de hacerse de una manera apropiada.
- Ya que la eliminación de restauraciones de amalgama ya existentes tiene como resultado una liberación adicional de mercurio, las restauraciones de amalgama clínicamente sanas no se deben eliminar. También debe evitarse la eliminación de restauraciones de amalgama existentes, particularmente durante el embarazo y período de lactancia.
- Cuando se eliminan restauraciones de amalgama, se deben observar los correspondientes avisos de seguridad: usar protección nasal /bucal y gafas; utilizar aspiradores de spray, succionadores de saliva y proporcionar una adecuada refrigeración de spray.
- Almacenar amalgama y colocar y eliminar obturaciones de amalgama solo en instalaciones clínicas bien aireadas.
- Evitar el contacto con la piel del material sin fraguar
- No abrir nunca las cápsulas antes de la mezcla
- De un solo uso.

## Almacenamiento

- **Almacenar los desechos de amalgama en contenedores que puedan**



## **sellarse de maneira estanca**

- **Desechar las cápsulas utilizadas de acuerdo con las regulaciones nacionales.**
- Almacenar los envases a temperatura ambiente (2–28 °C)
- Ver fecha de caducidad para vida en almacenamiento

## **¡Mantener fuera del alcance de los niños!**

## **¡Sólo para uso odontológico!**

El producto ha sido desarrollado para su uso dental y debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Todos los daños que se deriven de un uso inadecuado no son responsabilidad del fabricante. Es más, el usuario está obligado a utilizar el producto sólo para las indicaciones que constan en estas instrucciones de uso.

## **Português**

### **Descrição**

Amalcap® Plus é um amálgama de prata com partículas esféricas / irregulares em cápsulas autoativadoras para restaurações dentárias.

### **Composição**

#### **1 cápsula de Amalcap Plus non-gamma-2, tamanho 1 contém:**

	<b>regular</b>	<b>fast</b>
<b>Pó</b>		
Prata	294 mg	302 mg
Estanho	76 mg	77 mg
Cobre	50 mg	51 mg

#### **Líquido**

Mercúrio 400 mg 400 mg

#### **1 cápsula de Amalcap Plus non-gamma-2, tamanho 2 contém:**

<b>Pó</b>		
Prata	424 mg	434 mg
Estanho	109 mg	112 mg
Cobre	72 mg	74 mg

#### **Líquido**

Mercúrio 590 mg 590 mg

#### **1 cápsula de Amalcap Plus non-gamma-2, tamanho 3 contém:**

<b>Pó</b>		
Prata	555 mg	570 mg
Estanho	142 mg	146 mg
Cobre	94 mg	97 mg

#### **Líquido**

Mercúrio 800 mg 800 mg

Comprimento da cápsula:

31,6 mm

Maior diâmetro exterior:

13,6 mm

### **Indicações**

Restaurações das classes I e II

### **Contraindicação**

- em caso de contato proximal ou oclusal com outras restaurações metálicas
- em pacientes com função renal diminuída
- em caso de alergia comprovada a qualquer um dos componentes do amálgama
- para restaurações retrógradas ou endodônticas
- como material de núcleo destinado à recepção de coroas ou inlays
- como material de restauração em coroas fundidas
- em crianças com menos de quinze anos
- em mulheres grávidas ou na fase de aleitamento
- quando a técnica de aplicação estipulada não é possível

### **Efeitos secundários**

- Em casos isolados poderá haver reações de hipersensibilidade, alergias ou reações locais provocadas por fatores eletroquímicos.
- O mercúrio pode ter um efeito sensibilizante sobre a pele e os pulmões ou agir como nefrotoxina ou neurotoxina.
- Os processos eletroquímicos podem provocar o líquen plano da mucosa bucal.
- Depois da colocação e remoção de restaurações de amálgama poderá haver, temporariamente, um aumento da concentração do mercúrio no sangue ou na urina.

### **Interações**

Uma saída de mercúrio durante a condensação ou qualquer porção de amálgama não polimerizada podem provocar a amalgamação ou efeitos galvânicos (desconforto local provocado por fatores eletroquímicos, por exemplo, alterações do paladar), quando a restauração entra em contato com outros metais restauradores. Se estes sintomas perdurarem, esta restauração de amálgama terá de ser substituída por outros materiais.

### **Aplicação**

Secagem relativa, por exemplo, com rolos de algodão. Se penetrar umidade no amálgama antes da sua polimerização, as propriedades, como a estabilidade e a resistência à corrosão, poderão sofrer influências negativas.

### **Tempo de mistura para Amalcap Plus non-gamma-2**

O tempo de mistura no Silamat® S6 é de 10 s.

Os dispositivos de outros fabricantes deverão atingir um momento de torque elevado bem como aproximadamente 4500 rpm. Não se recomenda o uso de amalgamadores de baixa velocidade. Tempos de mistura mais longos resultarão em uma consistência mais macia e estabilidade levemente melhorada, sem efeito significativo sobre as outras propriedades. O amálgama triturado deve ser brilhante e ter uma consistência plástica.

### **Base**

Cubra os locais da cavidade que se encontram próximos da polpa com uma pequena porção de um cimento à base de hidróxido de cálcio. A base deve resistir à pressão de condensação. Forre a cavidade com um cimento mecanicamente resistente, por exemplo, o Vivaglass Liner (um cimento de ionômero de vidro fotopolimerizável).

### **Aplicação do material**

Depois da mistura abra a cápsula e introduza o material plástico na cavidade em pequenas porções, proceda a condensação e a esculptura. Não deverão ser utilizados condensadores ultrassônicos.

O tempo de trabalho de Amalcap Plus fast é de aproximadamente 3 minutos, o regular de aproximadamente 4 minutos.

### Polimento

O polimento definitivo realiza-se não antes de terem passadas 24 horas. São utilizados instrumentos de carboneto de tungstênio adequados ou outros instrumentos de polimento (Politip-F e Politip-P) com refrigeração por spray e aspiração constante e suficiente.

### Avisos

- O mercúrio reage com metais e suas ligas e pode fragilizá-los. Evite o contato desnecessário entre o mercúrio e tais metais (e suas ligas).
- O mercúrio constitui um perigo para a saúde se não for manuseado corretamente. O mercúrio é tóxico por inalação (vapor) e o efeito é cumulativo. Qualquer porção de mercúrio derramada tem de ser imediatamente removida, também dos locais de acesso difícil. Para a aspiração é utilizada uma seringa de plástico. Os derrames mais pequenos podem ser cobertos com pó de enxofre e depois removidos. Pequenas gotículas individuais podem ser apanhadas com uma folha de estanho (Sn) e removidas. Evite inalar os vapores. Durante e após a limpeza, ventilar bem a área onde o vazamento ocorreu. Aspiradores de pó não devem ser usados.
- Se umidade for introduzida no amálgama antes da sua cristalização, propriedades tais como a resistência à corrosão e a resistência podem ser afetadas adversamente. Use um campo seco, sempre que possível.
- Resíduos e todos os recipientes primários que tenham tido contato com o mercúrio devem ser eliminados com as práticas de gestão adequadas.
- Uma vez que a remoção de restaurações de amálgama dá origem à liberação adicional de mercúrio, as restaurações de amálgama clinicamente aceitas não devem ser removidas. Esta regra aplica-se sobretudo aos períodos de gravidez e aleitamento.
- Para a remoção de qualquer restauração de amálgama devem ser observados os respectivos avisos de prudência: Uso de máscara e óculos de proteção, utilização de aspiradores de pulverização, ejetores de saliva e refrigeração de spray de água suficiente
- A aplicação e remoção de restaurações de amálgama bem como a conservação do amálgama devem realizar-se em salas de consultório bem arejadas.
- Evite o contato da pele com o material não polimerizado.
- Em nenhum caso abra as cápsulas antes da mistura!
- Somente utilização única.

### Instruções de armazenamento e conservação

- **Armazenar os resíduos de amálgama em recipientes que podem ser fortemente selados.**
- **O descarte das cápsulas utilizadas deve ser realizado de acordo com a regulamentação nacional.**
- Conservação à temperatura ambiente (2–28 °C).
- Prazo de validade ver data na embalagem.

### Manter fora do alcance das crianças!

#### Só para uso odontológico!

O produto foi criado para a utilização no âmbito odontológico e deve ser usado em conformidade com o folheto informativo. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por outros usos ou uma manipulação incorreta. Para além disso, o utilizador deverá, ele próprio, verificar antes da utilização do produto se este é utilizável e adequado para os fins previstos, principalmente quando estes fins não constam no folheto informativo.

## Svenska

### Beskrivning

Amalcap® Plus är ett non-gamma-2, sfäriskt / partikeloregelbundet silveramalgam i självaktiverande kapslar avsedda för dentala restaurationer.

### Sammansättning

#### 1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, storlek 1, innehåller:

	regular	fast
<b>Pulver</b>		
Silver	294 mg	302 mg
Tenn	76 mg	77 mg
Koppar	50 mg	51 mg
<b>Vätska</b>		
Kvicksilver	400 mg	400 mg

#### 1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, storlek 2, innehåller:

<b>Pulver</b>		
Silver	424 mg	434 mg
Tenn	109 mg	112 mg
Koppar	72 mg	74 mg
<b>Vätska</b>		
Kvicksilver	590 mg	590 mg

#### 1 Kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, storlek 3, innehåller:

<b>Pulver</b>		
Silver	555 mg	570 mg
Tenn	142 mg	146 mg
Koppar	94 mg	97 mg
<b>Vätska</b>		
Kvicksilver	800 mg	800 mg

Kapselns längd: 31,6 mm

Största ytterdiameter: 13,6 mm

### Indikationer

Fyllningar klass I och II

### Kontraindikationer

- vid approximal eller ocklusal kontakt med andra metalliska restaurationer
- hos patienter med nedsatt njurfunktion
- vid känd allergi mot amalgaminnehåll
- till retrograda eller endodontiska fyllningar
- som material för uppbyggnader till kronor eller inlays
- som fyllningsmaterial i gjutna kronor
- till barn under femton år
- till gravida eller ammande kvinnor
- om den föreskrivna arbetsmetoden inte kan används



Kobber	72 mg	74 mg
--------	-------	-------

**Flydende form**

Kviksølv	590 mg	590 mg
----------	--------	--------

**1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 3 indeholder:****Pulverform**

Sølv	555 mg	570 mg
------	--------	--------

Tin	142 mg	146 mg
-----	--------	--------

Kobber	94 mg	97 mg
--------	-------	-------

**Flydende form**

Kviksølv	800 mg	800 mg
----------	--------	--------

Kapslens længde: 31,6 mm

Største udvendige diameter: 13,6 mm

**Indikationer**

Fyldninger klasse I og II

**Kontraindikation**

- ved approssimal eller okklusal kontakt med andre metalliske restaureringer
- ved patienter med reduceret nyrefunktion
- ved påvist allergi mod indholdsstoffer i amalgam
- til retrograde eller endodontiske fyldninger
- som materiale til opbygning af stub til påsætning af kroner eller inlays
- som fyldningsmateriale i støbte kroner
- ved børn under femten år
- ved gravide eller ammende kvinder
- hvis den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig

**Bivirkninger**

- I enkelte tilfælde kan der opstå overfølsomhedsreaktioner, allergier eller elektrokemisk forårsagede lokale reaktioner.
- Kviksølv kan virke sensibiliserende på hud og lunger eller agere som nephrotoxin og neurotoxin.
- Gennem elektrokemiske processer kan der fremprovokeres lichen planus på mundslimhinden
- Efter applicering og fjernelse af amalgamfyldninger kan der forbigående forekomme en stigning af kviksølvkoncentrationen i blod eller urin.

**Interaktioner**

Frigørelse af kviksølv ved kondenseringen eller ikke afbundet amalgam kan fremprovokere amalgamering eller galvaniske effekter (elektrokemisk betinget lokal negativ effekt (fx smagsforandringer) ved kontakt med andre metalliske restaureringer. Hvis symptomerne vedvarer, skal disse amalgamfyldninger erstattes af andre materialer.

**Anvendelse**

Relativ tørlægning med fx. vatruller.

Hvis der inden afbindingen trænger fugt ind i amalgamen, kan egenskaber som styrke og korrosionsbestandighed påvirkes negativt.

**Blandingstid for Amalcap Plus non-gamma-2**

Blandetiden i Silamat® S6 er 10 s.

Konkurrerende produkter bør have et højt startdrejningsmoment samt en kapacitet på 4500 omdrejninger/min. Anvendelsen af amalgamblandere med lavere omdrejningstal kan ikke anbefales. Lidt længere blandingstider medfører en blødere konsistens og noget bedre styrkeværdier – uden at der optræder en signifikant ændring af de øvrige egenskaber.

Den blandede amalgam skal være blank med plastisk konsistens.

**Bunddækning**

Pulpanære områder i kaviteten dækkes af en lille mængde calciumhydroxid-cement. Bunddækningen må kunne modstå kondenseringstryk. Kaviteten påføres en mekanisk belastbar cement, fx Vivaglass Liner (lyshærdende glasionomercement).

**Applicering af fyldningen**

Efter blanding skrues kapslen af, hvorefter det plastiske materiale portionsvis appliceres i kaviteten samt kondenseres og modelleres. Der må ikke anvendes ultralydskondensatorer.

Bearbejdningstiden for Amalcap Plus fast er ca. 3 minutter, for regular ca. 4 minutter.

**Polering**

Den afsluttende polering skal tidligst udføres efter 24 timers forløb. Der anvendes egnede hårdmetalfinerbor eller andre polerere (Politip-F og Politip-P) med konstant og tilstrækkelig spraykøling og udsugning.

**Advarsel**

- Kviksølv reagerer med og svækker visse metaller og legeringer med disse. Undgå unødvendig kontakt mellem kviksølv og disse metaller (og deres legeringer).
- Kviksølv indebærer en risiko for sundheden, hvis det ikke håndteres korrekt. Kviksølv er giftig ved dampindånding og virkningen kumulativ. Spildt kviksølv skal staks fjernes - også på vanskeligt tilgængelige steder. Til opsugning anvendes en plastiksprøjte. Mindre mængder spildt kviksølv kan dækkes med svovlpulver og derefter fjernes. Små, individuelle dråber kan samles op med staniol (Sn) og fjernes. Indånding af dampene skal undgås. Under og efter rengøring udluftes området, hvor der er blevet spildt. Støvsuger bør ikke anvendes.
- Hvis der trænger fugt ind i amalgamet, før det er hærdet, kan egenskaber som styrke og ætsningsbestandighed påvirkes negativt. Hvis legeringen indeholder zink, kan en sådan kontaminering resultere i en for kraftig udvidelse (forsinket udvidelse). Anvend et tørt område, når det er muligt.
- Affaldsmateriale og alle primære beholdere, hvor der har været opbevaret kviksølv, skal bortskaffes i henhold til de relevante bestemmelser.
- Da der ved fjernelsen af amalgamfyldninger yderligere frigøres kviksølv, bør klinisk fejlfrie amalgamfyldninger ikke fjernes. Dette gælder i særdeleshed under et svangerskab og i amningsperioden.
- Ved fjernelsen af amalgamfyldninger skal der udvises tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger. Anvend mund-/næsebind og beskyttelsesbriller samt dampudsugning, spytsug og tilstrækkelig vandspraykøling.
- Applicering og fjernelse af amalgamfyldninger samt opbevaring af amalgam skal foregå på en godt ventileret tandlægeklinik.
- Hudkontakt med uafbundet materiale bør undgås.
- Luk aldrig kapslen op, inden blandingen påbegyndes!

**Lagrings- og opbevaringsanvisninger**

- **Affald skal opbevares i godt tillukkede beholdere.**

– **Bortskaffelsen af brugte kapsler skal foregå i overensstemmelse med nationale forskrifter.**

- Opbevaring ved stuetemperatur (2–28 °C).
- Holdbarhed: Se holdbarhedsdato.

**Bør opbevares utilgængeligt for børn!**

**Kun til brug for tandlæger!**

Produktet er fremstillet til anvendelse inden for dentalområdet og skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. For skader, der er opstået som følge af anden eller ikke fagmæssig anvendelse, påtager producenten sig intet erstatningsansvar. Derudover er brugeren forpligtet til - inden produktet anvendes - på eget ansvar at teste det med hensyn til egnethed og anvendelsesmuligheder for de planlagte formål, især hvis disse formål ikke er anført i brugsanvisningen.

## Suomi

### Kuvaus

Amalcap® Plus on gamma-2-vapaa, pallomaisia ja epäsäännöllisen muotoisia partikkeleita sisältävä hopea-amalgaami itseaktivoivassa kapselissa. Se on tarkoitettu hammastäytteiden tekemiseen.

### Koostumus

**1 kapseli Amalcap Plus non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 1)**

**sisältää:**

	regular	fast
<b>Jauhe</b>		
Hopea	294 mg	302 mg
Tina	76 mg	77 mg
Kupari	50 mg	51 mg
<b>Neste</b>		
Elohopea	400 mg	400 mg

**1 kapseli Amalcap Plus non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 2)**

**sisältää:**

<b>Jauhe</b>		
Hopea	424 mg	434 mg
Tina	109 mg	112 mg
Kupari	72 mg	74 mg
<b>Neste</b>		
Elohopea	590 mg	590 mg

**1 kapseli Amalcap Plus non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 3)**

**sisältää:**

<b>Jauhe</b>		
Hopea	555 mg	570 mg
Tina	142 mg	146 mg
Kupari	94 mg	97 mg
<b>Neste</b>		
Elohopea	800 mg	800 mg

Kapselin pituus: 31,6 mm

Suurin ulkohalkaisija: 13,6 mm

### Käyttöaiheet

Luokkien I ja II täytteet

### Vasta-aiheet

- approksimaalinen tai okklusaalinen kosketus muiden metallisten restauraatioiden kanssa
- munuaisen vajaatoimintaa sairastavat potilaat
- potilaalla todettu allergia amalgaamin ainesosille
- retrogradiset tai endodonttiset täytteet
- kiinnitysmateriaalina kruunuille ja inlay-täytteille
- täytemateriaalina valetuissa kruunuissa
- alle 15-vuotiaat lapset
- raskaana olevat tai imettävät naiset
- kun määritetyn käyttötekniikan käyttäminen ei ole mahdollista.

### Haittavaikutukset

- Yksittäistapauksissa voi esiintyä yliherkkyysoireita, allergioita tai sähkökemiallisista syistä johtuvia paikallisia reaktioita.
- Elohopea voi aiheuttaa ihon ja keuhkojen herkistymistä tai vaikuttaa nefrotoksiinina ja neurotoksiinina.
- Sähkökemialliset prosessit voivat aiheuttaa suun limakalvon punajäkälätautia (lichen planus).
- Amalgaamitäytteiden paikoilleen asettamisen ja poistamisen jälkeen veren ja virtsan elohopeapitoisuus voi nousta väliaikaisesti.

### Yhteisvaikutukset

Elohopean vapautuminen amalgaamin täppäyksen yhteydessä tai sitoutumaton amalgaami voi aiheuttaa amalgamointia tai galvaanisia vaikutuksia (sähkökemiallisista syistä johtuvia paikallisia tuntohäiriöitä, kuten esimerkiksi makuuainin muutoksia) kosketuksessa muiden metallisten restauraatioiden kanssa. Jos nämä oireet jatkuvat, nämä amalgaamitäytteet on korvattava muilla materiaaleilla.

### Käyttö

Huolehdi alueen kosteussulusta esimerkiksi vanurullilla.

Jos amalgaamiin pääsee kosteutta ennen sen lopullista kovettumista, se voi vaikuttaa negatiivisesti amalgaamin ominaisuuksiin kuten kestävyys ja syöpymättömyyteen.

### Amalcap Plus non-gamma-2:n sekoitusaika

Silamat® S6-laitteessa kapselin sekoitusaika on 10 sekuntia.

Muiden valmistajien laitteissa käynnistysvaiheen vääntömomentin tulee olla korkea ja niiden tulee saavuttaa noin 4500 kierrosta minuutissa.

Hidaskierroksisia sekoituslaitteita ei tule käyttää. Hieman pidemmällä sekoitusajoilla saadaan pehmeämpi koostumus ja hieman paremmat kestävyysarvot ilman muiden ominaisuuksien merkittävää muutosta.

Valmiiksi sekoitetun amalgaamin on oltava kirkasta ja koostumukseltaan muovailtavaa.

### Alustäyte

Peitä kaviteetissa pulpan läheiset kohdat pienellä määrällä

kalsiumhydroksidisementtiä. Alustäyteen on kestävä paikkauspainetta.

Eristä kaviteetti mekaanista kuormitusta kestävällä sementillä, esim. Vivaglass Liner -materiaalilla (valokovetettava lasi-ionomeerisementti).

### Täyteen asettaminen

Avaa kapseli sekoittamisen jälkeen ja vie plastinen amalgaami annoksissa kaviteettiin. Täppää ja muovaa materiaali. Älä käytä ultraäänitäppäyslaitteita. Amalcap Plus fast -materiaalin työskentelyaika on noin kolme minuuttia ja regular-materiaalin noin neljä minuuttia.

### Kiillottaminen

Lopullinen kiillottaminen voidaan tehdä aikaisintaan 24 tunnin kuluttua.

Kiillottamisessa voidaan käyttää kovametallisia viimeistelyporia ja muita kiillotusinstrumentteja (Politip-F ja Politip-P) jatkuvan ja riittävän vesijäähdytyksen ja imun kanssa.

### Varoituksia

- Elohopea syövyttää ja haurastuttaa tiettyjä metalleja ja niiden seoksia. Vältä elohopean tarpeetonta kosketusta kyseisten metallien kanssa.
- Elohopea on terveydelle vaaraksi, jos sitä ei käsitellä oikein. Elohopeahöyry on myrkyllistä hengitettynä ja sen vaikutus on kumulatiivinen. Roiskunut elohopea on poistettava välittömästi myös paikoista, joihin on vaikea päästä. Käytä elohopean imemiseen kertakäyttöistä muoviruiskua. Pienemmät roiskeet voidaan peittää rikkijauheella ja poistaa sitten. Yksittäiset pienet pisarat voidaan kerätä tinapaperiin (Sn) ja poistaa. Vältä höyryjen hengittämistä. Tuuleta tila, jossa elohopeaa on läikkynyt, huolellisesti puhdistuksen aikana ja jälkeen. Älä käytä pölynimuria elohopean siivoamiseen!
- Jos amalgaamiin pääsee kosteutta ennen sen kovettumista, seurauksena voi olla haitallinen vaikutus lujuteen ja korroosionkestävyyteen. Pidä paikattava alue aina mahdollisimman kuivana.
- Jäte ja kaikki elohopeaa sisältäneet tuotepakkaukset on hävitettävä noudattamalla asianmukaisia jätehuoltomääräyksiä.
- Koska amalgaamipaikkojen poistamisen yhteydessä vapautuu elohopeaa, kliinisesti moitteettomia amalgaamipaikkoja ei tulisi poistaa. Tämä pätee erityisesti raskaus- ja imetysaikana.
- Amalgaamipaikkojen poistamisen yhteydessä on noudatettava seuraavia varotoimenpiteitä: Käytä suu- ja nenäsuojusta ja suojalaseja sekä tehoimua, syljenimuria suussa ja riittävää vesisuihkejäähdytystä.
- Amalgaamitäytteiden tekeminen ja niiden poistaminen sekä amalgaamin säilyttäminen on tehtävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
- Vältä ihokontaktia kovettumattomien materiaalien kanssa.
- Älä koskaan avaa kapseleita ennen sekoittamista!
- Kertakäyttöinen.

### Varastointi- ja säilytysohjeet

- **Säilytä jätteitä hyvin suljetuissa säiliöissä.**
- **Hävitä käytetyt kapselit kansallisten määräysten mukaisesti.**
- Säilytys huoneenlämpötilassa (2–28 °C).
- Säilyvyys viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

### Pidä poissa lasten ulottuvilta!

#### Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön!

Tuote on kehitetty käytettäväksi hampaiden hoidossa ja sitä on käytettävä käyttöohjeen mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muunlaisesta tai asiattomasta käytöstä. Lisäksi käyttäjä on velvollinen tarkastamaan omalla vastuullaan ennen käyttöä, että tuote sopii aiotuun käyttötarkoitukseen ja että sitä voidaan käyttää siihen. Tämä pätee erityisesti siinä tapauksessa, kun näitä käyttötarkoituksia ei ole mainittu käyttöohjeessa.

## Norsk

### Beskrivelse

Amalcap® Plus er et non-gamma-2 sølvamalgam med sfæriske, uregelmessige partikler i selvaktiverende kapsler til tannrestaureringer.

### Sammensetning

#### 1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 1 inneholder:

	regular	fast
<b>Pulver</b>		
Sølv	294 mg	302 mg
Tinn	76 mg	77 mg
Kobber	50 mg	51 mg

#### Væske

Kvikksølv	400 mg	400 mg
-----------	--------	--------

#### 1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 2 inneholder:

<b>Pulver</b>		
Sølv	424 mg	434 mg
Tinn	109 mg	112 mg
Kobber	72 mg	74 mg

#### Væske

Kvikksølv	590 mg	590 mg
-----------	--------	--------

#### 1 kapsel Amalcap Plus non-gamma-2, størrelse 3 inneholder:

<b>Pulver</b>		
Sølv	555 mg	570 mg
Tinn	142 mg	146 mg
Kobber	94 mg	97 mg

#### Væske

Kvikksølv	800 mg	800 mg
-----------	--------	--------

Kapselens lengde:

31,6 mm

Største utvendige diameter:

13,6 mm

### Indikasjoner

Fyllinger i klasse I og II

### Kontraindikasjon

- ved approssimal og okklusal kontakt med andre metallrestaureringer
- hos pasienter med redusert nyrefunksjon
- ved påvist allergi mot bestanddeler i amalgam
- til retrograde eller endodontiske fyllinger
- som materiale til konuser til feste for kroner eller innlegg
- som fyllingsmateriale i støpte kroner
- hos barn under 15 år
- hos gravide eller ammende kvinner
- når den foreskrevne bruksteknikken ikke er mulig

### Bivirkninger

- I enkelte tilfeller kan det oppstå overfølsomhetsreaksjoner, allergier eller elektrokjemisk forårsakede lokale reaksjoner.
- Kvikksølv kan ha en sensibiliserende virkning på hud og lunger eller agere som nefrotoksin og nevrotoksin.

- På grunn av elektrokjemiske prosesser kan lichen planus i slimhinnene i munnen bli provosert.
- Etter at man har lagt og fjernet amalgamfyllinger, kan det forbigående oppstå en økning av kvikksølvkonsentrasjonen i blodet eller urinen.

### Vekselvirkninger

Utslipp av kvikksølv under kondensering eller fra ikke herdet amalgam kan fremkalle amalgamering eller galvaniske effekter (elektrokjemisk forårsakede lokale sanseforstyrrelser, f.eks. smaksendringer) ved kontakt med andre metalliske restaureringer. Dersom slike symptomer vedvarer, må disse amalgamfyllingene erstattes med andre materialer.

### Bruk

Relativ tørtlegging, f.eks. med vattruller.

Dersom det trenger fuktighet inn i amalgamet før herdingen, kan dette ha en uheldig negativ virkning på egenskaper som f.eks. fasthet og korrosjonsbestandighet.

### Blandetid for Amalcap Plus non-gamma-2

Blandetiden i Silamat® S6 er 10 sek.

Instrumenter av annet fabrikat bør ha et høyt dreiemoment og komme opp i ca. 4500 o/min. Det anbefales ikke å bruke amalgamatorer med lavere turtall. Litt lengre blandetider gir mykere konsistens og litt bedre fasthet uten signifikant endring av de andre egenskapene.

Det triturererte amalgamet bør ha lys farge og plastisk konsistens.

### Underforing

Dekk til pulpanære steder i kaviteten med en liten mengde av en kalsiumhydroksidsement. Underforingen må kunne motstå pakketrykk. Fôr ut kaviteten med en mekanisk belastbar sement, f.eks. Vivaglass Liner (lysherdende glassionomerasement).

### Legge fyllingen

Skru kapselen på etter blandingen og legg det plastiske materialet porsjonsvis inn i kaviteten, kondenser og modeller det. Det bør ikke brukes ultralydkondensatorer. Arbeidstiden for Amalcap Plus fast er ca. 3 minutter, for regular er den ca. 4 minutter.

### Polering

Den endelige poleringen skal tidligst gjennomføres etter 24 timer. Bruk egnede hardmetallpolerere eller andre poleringsinstrumenter (Politip-F og Politip-P) med kontinuerlig og tilstrekkelig vannkjøling og avsug.

### Advarsler

- Kvikksølv reagerer med enkelte metaller og deres legeringer og gjør dem sprø. Kontakt mellom kvikksølv og disse metallene (og deres legeringer) bør derfor unngås.
- Kvikksølv innebærer en helsefare når det ikke håndteres korrekt. Kvikksølv er giftig ved innånding, og effekten er kumulativ. Kvikksølv som er sølt ut, skal fjernes omgående, også fra steder som er vanskelig tilgjengelige. Det skal brukes en plastsprøyte til å suge opp kvikksølvet. Mindre mengder kan dekkes til med svovelpulver og deretter fjernes. Enkeltdråper kan samles opp med tinnfolie (Sn) og fjernes. Det må unngås at dampene pustes inn. Under og etter fjerning av kvikksølv må området eller rommet luftes godt. Det bør ikke brukes støvsuger.
- Kontakt med fuktighet før herding kan ha en negativ virkning på amalgamets egenskaper som fasthet og korrosjonsresistens. Derfor bør det om mulig sikres at arbeidsfeltet er tørt.
- Alt avfall og alle primærbeholdere som har inneholdt kvikksølv, skal avfallshåndteres i henhold til gjeldende prosedyrer.
- Ettersom det i tillegg frigjøres kvikksølv når amalgamfyllinger fjernes, bør klinisk feilfrie amalgamfyllinger ikke fjernes. Dette gjelder spesielt under graviditet og så lenge man ammer.
- Følg de aktuelle forsiktighetsreglene når du fjerner amalgamfyllinger. Bruk munn-/nesebind og vernebriller, bruk høyvolumsug, spytt suger og tilstrekkelig vannkjøling.
- Applisering og fjerning av amalgamfyllinger, samt oppbevaring av amalgam, skal finne sted i godt ventilerte rom i tannlegepraksisen.
- Unngå hudkontakt med materiale som ikke er herdet.
- Du må aldri åpne kapslene før de blandes!
- Bare til engangsbruk.

### Instrukser om lagring og oppbevaring

- **Avfall skal oppbevares i godt lukkede beholdere.**
- **Brukte kapsler skal håndteres i samsvar med de nasjonale bestemmelsene for slikt avfall.**
- Oppbevares ved romtemperatur (2–28 °C).
- Holdbarhet, se holdbarhetsdatoen.

### Skal oppbevares utilgjengelig for barn!

### Skal kun brukes av tannleger!

Produktet ble utviklet til odontologisk bruk og må brukes i samsvar med bruksveiledningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av annen bruk eller ukorrekt bruk. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at produktet egner seg for den tiltenkte bruk og at det er mulig å bruke det til de aktuelle formål. Dette gjelder særlig når disse bruksformål ikke er angitt i bruksveiledningen.

## Nederlands

### Omschrijving

Amalcap® Plus is een non-gamma-2 zilveramalgamaam met sferische / onregelmatige deeltjes in zelfactiverende capsules, bedoeld voor tandheelkundige restauraties

### Samenstelling

#### 1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, van grootte 1 bevat:

	regular	fast
<b>Poeder</b>		
zilver	294 mg	302 mg
tin	76 mg	77 mg
koper	50 mg	51 mg
<b>Vloeistof</b>		
kwikzilver	400 mg	400 mg

#### 1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, van grootte 2 bevat:

<b>Poeder</b>		
zilver	424 mg	434 mg
tin	109 mg	112 mg

koper	72 mg	74 mg
<b>Vloeistof</b>		
kwikzilver	590 mg	590 mg
<b>1 capsule Amalcap Plus non-gamma-2, van grootte 3 bevat:</b>		
<b>Poeder</b>		
zilver	555 mg	570 mg
tin	142 mg	146 mg
koper	94 mg	97 mg
<b>Vloeistof</b>		
kwikzilver	800 mg	800 mg

Lengte van de capsule: 31,6 mm  
 Maximale buitendiameter: 13,6 mm

### Indicaties

Vullingen in klasse I en II

### Contra-indicaties

- bij approximaal of occlusaal contact met andere metalen restauraties
- bij patiënten met een beperkte nierfunctie
- bij bekende allergie tegen de bestanddelen van amalgaam
- voor retrograde of endodontische vullingen
- als materiaal voor stompopbouw voor het aanbrengen van kronen of inlays
- als vulmateriaal in gegoten kronen
- bij kinderen onder de 15 jaar
- bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is

### Bijwerkingen

- In enkele gevallen kunnen overgevoelighedsreacties, allergieën of lokale reacties van elektrochemische aard optreden.
- De huid en de longen kunnen op kwikzilver overgevoelig reageren en kwikzilver kan eveneens als nefrotoxine of neurotoxine werken.
- Als gevolg van elektrochemische processen kan het lichen planus van het mondslijmvlies geïrriteerd raken.
- Na het leggen of verwijderen van amalgaamvullingen kan de concentratie kwikzilver in het bloed of de urine tijdelijk toenemen.

### Interacties

Door de afscheiding van kwikzilver bij het condenseren van de vulling of door niet gebonden amalgaam kunnen bij contact met andere metalen restauraties amalgamatieprocessen of galvanische effecten optreden (plaatselijke, afwijkende waarnemingen als gevolg van elektrochemische processen, zoals bijvoorbeeld smaakafwijkingen). Indien deze symptomen blijven aanhouden, dienen de betreffende amalgaamvullingen te worden vervangen door vullingen van andere materialen.

### Toepassing

Gedeeltelijk droogleggen met bijv. wattenrollen. Indien voor het uitharden vocht in het amalgaam dringt, kan dit eigenschappen zoals de stevigheid en de corrosiebestendigheid negatief beïnvloeden.

### Mengtijd voor Amalcap Plus non-gamma-2

De mengtijd in de Silamat® S6 bedraagt 10 sec. Apparaten van andere fabrikanten dienen een hoog aanzetmoment en een toerental van ca. 4500 omwentelingen/minuut te hebben. Het is niet aan te bevelen amalgamatoren met een lager toerental te gebruiken. Bij iets langere mengtijden krijgt de massa een zachtere consistentie en verbetert de stevigheid iets, terwijl de andere eigenschappen niet of nauwelijks worden beïnvloed. Het getritureerde amalgaam moet licht van kleur zijn en een plastische consistentie hebben.

### Onderlaag

Dek nabij de pulpa gelegen gedeelten van de caviteit af met een kleine hoeveelheid calciumhydroxideciment. De onderlaag dient bestand te zijn tegen de druk die ontstaat tijdens het condenseren. Breng in de caviteit een laag mechanisch belastbaar cement, bijvoorbeeld Vivaglass Liner (een lichtuithardend glasionomeercement) aan.

### Leggen van de vulling

Open de capsule na het mengen en breng het plastische materiaal in kleine porties in de caviteit aan. Condenseer en modelleer daarna het materiaal. Maak geen gebruik van ultrasone condensatoren. De verwerkingstijd van Amalcap Plus fast bedraagt ca. 3 minuten, bij de variant regular is dit ca. 4 minuten.

### Polijsten

Voer de definitieve polijstwerkzaamheden op zijn vroegst 24 uur na de behandeling uit. Gebruik voor de afwerking de juiste hardmetaalfineer-instrumenten of andere polijstinstrumenten (Politip-F en Politip-P) met voldoende spraykoeling en afzuiging.

### Waarschuwingen

- Kwikzilver reageert met bepaalde metalen en hun legeringen en maakt deze bros. Vermijd onnodig contact tussen kwik en andere metalen (en hun legeringen).
- Het gebruik van kwikzilver levert bij een verkeerde hantering gezondheidsrisico's op. Kwik is giftig bij inademing van de dampen en het effect van kwik is cumulatief. Ruim gemorst kwikzilver direct op, ook op plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn. Gebruik voor het opzuigen een plastic spuit. Kleinere hoeveelheden gemorst kwikzilver kunnen met zwavelpoeder worden afgedekt en dan worden verwijderd. Losse kleine druppeltjes kunnen worden opgepakt met tinfoel (Sn) en vervolgens worden afgevoerd. Voorkom inademing van de kwikzilverdampen. Ventileer de ruimte waar kwik is gemorst voldoende gedurende en na het opruimen van het gemorste kwikzilver. Stofzuigers mogen niet worden gebruikt.
- Als het amalgaam nog voor het is uitgehard in aanraking komt met vocht, kan dit de eigenschappen, zoals de sterkte en corrosiebestendigheid, negatief beïnvloeden. Zorg liefst steeds voor een droog werkgebied.
- Afvalstoffen en alle houders waarin kwik heeft gezeten dienen op de juiste wijze te worden afgevoerd.
- Aangezien bij het verwijderen van amalgaamvullingen extra kwikzilver vrijkomt, moeten amalgaamvullingen die klinisch in orde zijn, niet worden verwijderd. Dit geldt in het bijzonder tijdens zwangerschappen en tijdens de borstvoedingsperiode.
- Handhaaf bij het verwijderen van amalgaamvullingen de juiste



voorzorgsmaatregelen: draag een beschermkapje over de mond en de neus en een beschermende bril, gebruik nevelafzuigers, speekselzuigers en voldoende spraykoeling.

- Het aanbrengen en verwijderen van amalgaamvullingen en de opslag van het amalgaam zelf dient plaats te vinden in een goed geventileerde praktijkruimte.
- Vermijd contact van onuitgehard materiaal met de huid.
- Open de capsule nooit voor het mengen!
- Alleen voor eenmalig gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- **Bewaar amalgaamafval in goed afgesloten containers.**
- **Raadpleeg voor u gebruikte capsules bij het afval doet de voorschriften van uw land ten aanzien van afvalverwijdering.**
- Opslag bij kamertemperatuur (2–28 °C).
- Houdbaarheid: zie vervaldatum.

#### Buiten bereik van kinderen bewaren!

#### Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien gehouden om vóór gebruik van het product op eigen verantwoording na te gaan of het product geschikt is voor de beoogde toepassing, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat. De beschrijvingen en gegevens houden geen garantie in ten aanzien van de eigenschappen en zijn niet bindend.

## Ελληνικά

### Περιγραφή

Το Amalcar® Plus είναι ένα αμάλγαμα αργύρου, χωρίς γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε αυτο-ενεργοποιούμενες κάψουλες για οδοντικές εμφράξεις.

### Σύνθεση

**Μια κάψουλα No 1 Amalcar Plus χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:**

	Κανονικής πήξης	Ταχείας πήξης
<b>Σκόνη</b>		
Άργυρος	294 mg	302 mg
Κασσίτερος	76 mg	77 mg
Χαλκός	50 mg	51 mg
<b>Υγρό</b>		
Υδράργυρος	400 mg	400 mg

**Μια κάψουλα No 2 Amalcar Plus χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:**

	Κανονικής πήξης	Ταχείας πήξης
<b>Σκόνη</b>		
Άργυρος	424 mg	434 mg
Κασσίτερος	109 mg	112 mg
Χαλκός	72 mg	74 mg
<b>Υγρό</b>		
Υδράργυρος	590 mg	590 mg

**Μια κάψουλα No 3 Amalcar Plus χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:**

	Κανονικής πήξης	Ταχείας πήξης
<b>Σκόνη</b>		
Άργυρος	555 mg	570 mg
Κασσίτερος	142 mg	146 mg
Χαλκός	94 mg	97 mg
<b>Υγρό</b>		
Υδράργυρος	800 mg	800 mg

Μήκος κάψουλας: 31.6 mm  
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος: 13.6 mm

### Ενδείξεις

Εμφράξεις I και II ομάδας

### Αντενδείξεις

Το Amalcar Plus χωρίς γάμα-2 φάση αντενδείκνυται:

- αν υπάρχουν όμορες ή συγκλεισιακές επαφές με άλλες μεταλλικές αποκαταστάσεις
- σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία
- σε ασθενείς με αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του αμαλγάματος
- σε ανάστροφες ή ενδοδοντικές εμφράξεις
- ως υλικό ανασύστασης κάτω από στεφάνες ή ένθετα
- ως εμφρακτικό υλικό κάτω από ολικές χυτές στεφάνες
- σε παιδιά κάτω των δεκαπέντε ετών
- σε εγκύους ή θηλάζουσες
- αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική.

### Παρενέργειες

- Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν υπερευαισθησία, αλλεργικές αντιδράσεις, ηλεκτροχημικά προκληθείσες τοπικές αντιδράσεις.
- Ο υδράργυρος μπορεί να ευαισθητοποιήσει το δέρμα και τους πνεύμονες ή να δράσει ως νεφροτοξικός ή νευροτοξικός παράγοντας.
- Ηλεκτροχημικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν ομαλό λειχήνα στον στοματικό βλεννογόνο.
- Μετά από την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του αμαλγάματος των εμφράξεων, μπορεί να προκληθεί προσωρινή αύξηση της συγκέντρωσης υδραργύρου στο αίμα ή στα ούρα.

### Αλληλεπιδράσεις

Η διαφυγή υδραργύρου κατά τη συμπύκνωση ή αμαλγάματος που δεν έχει πήξει μπορεί να προκαλέσουν αμαλγάμωση ή γαλβανικά φαινόμενα (δυσάρεστη αίσθηση τοπικά από ηλεκτροχημικές αντιδράσεις, π.χ. αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης), όταν η εμφράξη έρθει σε επαφή με άλλες μεταλλικές αποκαταστάσεις. Αν τα συμπτώματα αυτά επιμείνουν, το αμάλγαμα θα πρέπει να αντικατασταθεί από κάποιο άλλο υλικό.

### Εφαρμογή

Σχετική απομόνωση π.χ. με τολύπια βάμβακος. Η επίδραση της υγρασίας στο αμάλγαμα πριν την πλήρη πήξη του μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις φυσικές

ιδιότητες του, όπως τη σταθερότητα και την αντίσταση στη διάβρωση.

### **Χρόνοι ανάμιξης του Amalcap Plus χωρίς γάμα-2 φάση**

Ο χρόνος ανάμιξης στον Silamat® S6 είναι 10 δευτερόλεπτα.

Οι αναμικτёрες άλλων κατασκευαστών θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή ροπή έναρξης και να φθάνουν τις 4.500 στροφές ανά λεπτό περίπου. Η χρήση δονητών αμαλάματος χαμηλής ταχύτητας δεν συνιστάται. Μακρύτεροι χρόνοι ανάμιξης οδηγούν σε πιο μαλακή σύσταση και ελαφρώς βελτιωμένη σταθερότητα, χωρίς σημαντική επίδραση στις υπόλοιπες ιδιότητες. Το αναμειγμένο αμάλγαμα θα πρέπει να είναι φωτεινό και να έχει πλαστική υφή.

### **Βάση/Υλικό κάλυψης**

Καλύψτε τις πολύ βαθιές περιοχές της κοιλότητας κοντά στον πολφό με μια μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η βάση/υλικό κάλυψης θα πρέπει να αντέχει την πίεση κατά τη διαδικασία της συμπύκνωσης. Καλύψτε την κοιλότητα με μια μηχανικά σταθερή κονία όπως το Vivaglass Liner (φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερής κονία).

### **Τοποθέτηση του υλικού**

Μετά την ανάμιξη, ανοίξτε την κάψουλα, εφαρμόστε το εύπλαστο αμάλγαμα στην κοιλότητα σε δόσεις, συμπυκνώστε και διαμορφώστε το.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπυκνωτήρες υπερήχων. Ο χρόνος εργασίας του Amalcap Plus Fast (ταχείας πήξης) είναι περίπου 3 λεπτά; ο χρόνος εργασίας του Amalcap Plus Regular (κανονικής πήξης) είναι περίπου 4 λεπτά.

### **Στίλβωση**

Η αποκατάσταση δεν θα πρέπει να στίλβωνεται αν δεν περάσουν τουλάχιστον 24 ώρες από την έμφραξη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοπτικά από καρβίδιο του βολφραμίου και άλλα λειαντικά εργαλεία (Politip-F και Politip-P). Βεβαιωθείτε ότι έχετε εξασφαλίσει σταθερό και ικανοποιητικό σπρέι νερού για ψύξη και αναρρόφηση.

### **Οδηγίες ασφαλείας**

- Ο υδράργυρος αντιδρά και κάνει ψαθυρά ορισμένα μέταλλα και τα κράματά τους. Αποφύγετε την άσκοπη επαφή του υδραργύρου με τα μέταλλα αυτά (και με τα κράματά τους).
- Ο υδράργυρος μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία αν δεν γίνει σωστός χειρισμός του. Η εισπνοή ατμών υδραργύρου είναι τοξική και η επίδραση είναι αθροιστική. Αν υπάρξει διαρροή υδραργύρου, αυτός θα πρέπει να απομακρυνθεί αμέσως, ακόμα και από τα σημεία με δύσκολη πρόσβαση. Χρησιμοποιήστε μια πλαστική σύριγγα για τη συλλογή του. Μικρότερες ποσότητες μπορούν να καλυφθούν με σκόνη θείου και στη συνέχεια να απομακρυνθούν. Τα μεμονωμένα μικροσκοπικά σταγονίδια μπορείτε να τα ανασύρετε με φύλλο κασσιτέρου (Sn) και να τα απομακρύνετε. Αποφύγετε εισπνοή των ατμών. Κατά τη διάρκεια και μετά τον καθαρισμό αερίστε καλά την περιοχή της διαρροής. Ηλεκτρικές σκούπες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Η επίδραση της υγρασίας στο αμάλγαμα, πριν την πλήρη πήξη του μπορεί να επηρεάσει αρνητικά ιδιότητες, όπως η σταθερότητα και η αντίσταση στη διάβρωση. Διατηρήστε στεγνό πεδίο όποτε είναι εφικτό.
- Τα απόβλητα του αμαλάματος και όλα τα δοχεία, τα οποία περιέχουν υδράργυρο πρέπει να απορρίπτονται μετά από κατάλληλη πρακτική διαχείρισης αποβλήτων.
- Οι κλινικά αποδεκτές εμφράξεις αμαλάματος δεν θα πρέπει να αφαιρούνται, αφού αυτό οδηγεί σε επιπλέον απελευθέρωση υδραργύρου. Η αφαίρεση των υπαρχόντων εμφράξεων θα πρέπει να αποφεύγεται ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.
- Όταν αφαιρείτε εμφράξεις αμαλάματος θα πρέπει να ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες ασφαλείας: Φοράτε προστατευτικά μέσα μύτης/στόματος και γυαλιά προστασίας; Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση, σιελαντλία και εξασφαλίστε ικανοποιητική ψύξη με σπρέι.
- Αποθηκεύστε το αμάλγαμα και τοποθετήστε και αφαιρέστε εμφράξεις αμαλάματος σε καλά αεριζόμενο χώρο του ιατρείου.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα του υλικού που δεν έχει στερεοποιηθεί πλήρως.
- Μην ανοίγετε ποτέ τις κάψουλες πριν από την ανάμιξη!
- Για μία χρήση μόνο.

### **Αποθήκευση**

- **Φυλάξτε τα υπολείμματα του αμαλάματος σε δοχεία που κλείνουν ερμητικά.**
- **Η αποκομιδή των μεταχειρισμένων καψουλών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς.**
- Αποθηκεύστε τις συσκευασίες σε θερμοκρασία δωματίου (2–28°C).
- Διαβάστε την ημερομηνία λήξης.

### **Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά!**

### **Μόνο για οδοντιατρική χρήση.**

Το υλικό έχει αναπτυχθεί μόνο για οδοντιατρική χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά σύμφωνα με της Οδηγίες Χρήσεως. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβες που προκύπτουν λόγω μη τήρησης των Οδηγιών ή των ενδείξεων εφαρμογής. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να ελέγξει τα προϊόντα για την καταλληλότητά τους και να τα χρησιμοποιήσει μόνο για τους σκοπούς που αναφέρονται στις Οδηγίες. Οι περιγραφές και τα στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικές.

## **Türkçe**

### **Açıklama**

Amalcap® Plus dental restorasyonlarda kullanılan, kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, küresel / düzensiz parçacıklardan oluşan, %70'i gümüş bir amalgamdır.

### **Bileşimi**

#### **1 kapsül Amalcap Plus non-gamma-2, Boyut-1 şunları içerir:**

	<b>regular</b>	<b>fast</b>
<b>Toz</b>		
Gümüş	294 mg	302 mg
Kalay	76 mg	77 mg
Bakır	50 mg	51 mg
<b>Sıvı</b>		
Sıvı	400 mg	400 mg

#### **1 kapsül Amalcap Plus non-gamma-2, Boyut-2 şunları içerir:**

	<b>regular</b>	<b>fast</b>
<b>Toz</b>		

Gümüş	424 mg	434 mg
Kalay	109 mg	112 mg
Bakır	72 mg	74 mg

<b>Sıvı</b>		
Cıva	590 mg	590 mg

### 1 kapsül Amalcap Plus non-gamma-2, Boyut-3 şunları içerir:

	regular	fast
<b>Toz</b>		
Gümüş	555 mg	570 mg
Kalay	142 mg	146 mg
Bakır	94 mg	97 mg
<b>Sıvı</b>		
Cıva	800 mg	800 mg

Kapsül Uzunluğu:	31,6 mm
En büyük dış çap:	13,6 mm

### Endikasyonları

Sınıf I ve II restorasyonlar

### Kontrendikasyonları

Amalcap Plus non-gamma-2 aşağıdaki durumlarda kontrendikedir

- Diğer metalik restorasyonlara aproksimal veya okluzif temaslarında.
- Yetersiz böbrek fonksiyonu olan hastalarda.
- Amalgam içeriğine karşı saptanmış alerji varlığında.
- Retrograde veya endodontik dolgularda.
- Kron veya inley'lerin altına kor yapımı materyali olarak.
- Metal kronların altında dolgu materyali olarak.
- Onbeş yaşının altındaki çocuklarda.
- Gebe veya emziren kadınlarda.
- Yukarıda belirtilen uygulama tekniğinin mümkün olmadığı durumlarda.

### Yan Etkiler

- Nadir durumlarda aşırı hassasiyet reaksiyonları, alerjiler veya elektrokimyasal olayların neden olduğu lokal reaksiyonlar gelişebilir.
- Cıva, cilt ve akciğerler üzerinde hassaslaştırıcı veya nefrotoksik ve nörotoksik etki gösterebilir.
- Elektrokimyasal işlemler nedeniyle ağız mukozasının lichen planusu' u artış gösterebilir.
- Amalgam dolgularının uygulanması ve temizlenmesi sonrasında kan veya idrardaki cıva konsantrasyonları geçici olarak yükselebilir.

### Etkileşim

Tıkma işlemi sırasında sızan cıva veya sertleşmemiş amalgam diğer metalik restorasyonlarla temas ettiğinde amalgamlaşmaya veya galvanik etkilere (elektrokimyasal olaylar nedeniyle tat almada değişiklikler gibi yerel rahatsızlıklar) yol açabilir. Bu semptomların sürmesi durumunda amalgam dolgular başka dolgularla değiştirilmelidir.

### Uygulama

Bölge pamuk rulo gibi nesnelere göreceli olarak yalıtılmalıdır.

Adezyon öncesinde amalgama nem girerse, sertlik ve korozyona dayanıklılık gibi özellikler olumsuz etkilenebilir.

### Amalcap Plus non-gamma-2 için karıştırma süresi

Silamat® S6'da karıştırma süresi 10 saniyedir. Diğer üreticilere ait aletler yüksek bir başlangıç torkuna sahip olmalı ve yaklaşık 4.500 devir/dk'ye ulaşmalıdır.

Düşük devirli amalgamatörlerin kullanılması tavsiye edilmez. Daha uzun süreli karıştırma, diğer özelliklerde önemli bir değişikliğe neden olmadan daha yumuşak bir yoğunluk ve biraz daha iyi adezyon değerleri verir.

Karıştırılmış amalgam parlak görümlü ve plastik kıvamlı olmalıdır.

### Taban/astar

Kavitede pulpaya yakın çok derin yerleri az miktarda kalsiyum hidroksit simanyla kapatın. Alt dolgu tıkma basıncına karşı dayanıklı olmalıdır. Kaviteyi mekanik dayanımlı bir simanla, örn. Vivaglass Liner (ışınla sertleşen cam iyonomer simanı) ile astarlayın.

### Dolgunun Uygulanması

Karıştırma sonrasında kapsülü açın ve plastik kıvamlı materyali porsiyonlar halinde kaviteye uygulayın, tıkn ve şekillendirin. Ultrason kondansatörleri kullanılmamalıdır.

Amalcap Plus materyalinin işleme süresi yaklaşık 3 dakika, Amalcap Plus Regular'inki ise yaklaşık 4 dakikadır.

### Parlatma

Parlatma en erken 24 saat sonra yapılır. Uygun tungsten karbid bitirme frezleri veya diğer parlatma aletleri (Politip-F ve Politip-P) kullanılabilir. Spreyle sürekli ve yeterli soğutma yapmaya ve aspirasyona dikkat edilmelidir.

### Uyarılar

- Cıva belli metallerle reaksiyona girer ve bu metalleri ve bunların alaşımlarını gevrekleştirir. Cıva ile bu metaller (ve bunların alaşımları) arasında gereksiz yere temas oluşmasını önleyin.
- Cıva doğru kullanılmadığında sağlık için tehlike oluşturur. Cıva buharının solunması zehirlenmeye yol açar ve etkisi birikimseldir. Dökülen cıva, zor ulaşılan yerler de dahil olmak üzere, tüm yerlerden hemen temizlenmelidir. Emerek temizlemek için plastik bir enjektör kullanın. Daha küçük miktarlar, üzerine kükürt tozu serpilerek temizlenebilir. Küçük bireysel damlacıklar kalay (Sn) folyosu ile alınarak uzaklaştırılabilir. Buharın inhale edilmesi önlenmelidir. Temizlik işlemleri sırasında ve sonrasında cıvanın döküldüğü bölge iyice havalandırılmalıdır. Elektrik süpürgesi kullanılmamalıdır.
- Adezyon öncesinde amalgama nem girerse, sertlik ve korozyona dayanıklılık gibi özellikler olumsuz etkilenebilir. Mümkün olduğunca kuru bir alanda çalışın.
- Atık malzemeler ve tüm birincil cıva kapları ilgili atık yönetimi kurallarına uygun olarak giderilmelidir.
- Amalgam dolguların çıkarılmasında ek olarak cıva salınacağından, klinik olarak sorunsuz amalgam dolgular çıkarılmamalıdır. Özellikle hamilelik ve emzirme dönemlerinde mevcut amalgam restorasyonları çıkarmaktan kaçınılmalıdır.
- Amalgam dolgularının çıkarılmasında ilgili önlem talimatlarına uyulmalıdır: Ağız/burun koruyucu ve koruyucu gözlük takın, buhar emici, tükürük emiciler kullanın ve su spreyiyle yeterli soğutma yapın.
- Amalgam dolgularının uygulanması ve temizlenmesi ve amalgamın saklanması iyi havalandırılmış muayene ortamlarında gerçekleştirilmelidir.
- Sertleşmemiş materyalin ciltle temasından kaçınılmalıdır.
- Kapsülleri karıştırmadan önce asla açmayın!

– Tek uporabniškost

## Skladiščenje

- **Artiklari ağız sıkıca kapatılmış kaplarda saklayın.**
- **Kullanılmış kapsüller ilgili ulusal düzenlemelere göre atılmalıdır.**
- Oda sıcaklığında saklayın (2–28 °C).
- Kullanım süresi için son kullanma tarihine bakın.

## Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

### Yalnızca diş hekimleri tarafından kullanılmak içindir!

Ürün dental alanda kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım bilgilerine uygun olarak uygulanmalıdır. Farklı kullanım veya talimatlara uygun olmayan kullanım sonucunda meydana gelen hasarlardan imalatçı sorumlu değildir. Bununla birlikte, özellikle söz konusu amaçlar kullanım bilgilerinde yer almıyorsa, ürün kullanılmadan önce öngörülen amaçlarda kullanım için uygun olup olmadığını ve uygulama olasılığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Açıklamalar ve veriler özelliklere yönelik bir garanti oluşturmaz ve bağlayıcı değildir.

## Slovensko

### Opis

Amalcap® Plus je amalgamska zlitina za dentalne obnovitve brez faze gama 2, z okroglimi/neppravilnimi delci v kapsulah za samodejno aktivacijo.

### Sestava

#### Ena kapsula Amalcap Plus brez faze gama 2 velikosti 1 vsebuje naslednje aktivne sestavine:

	običajna	hitra
<b>Prašek</b>		
Srebro	294 mg	302 mg
Kositer	76 mg	77 mg
Baker	50 mg	51 mg
<b>Tekočina</b>		
Živo srebro	400 mg	400 mg

#### Ena kapsula Amalcap Plus brez faze gama 2 velikosti 2 vsebuje naslednje aktivne sestavine:

	običajna	hitra
<b>Prašek</b>		
Srebro	424 mg	434 mg
Kositer	109 mg	112 mg
Baker	72 mg	74 mg
<b>Tekočina</b>		
Živo srebro	590 mg	590 mg

#### Ena kapsula Amalcap Plus brez faze gama 2 velikosti 3 vsebuje naslednje aktivne sestavine:

	običajna	hitra
<b>Prašek</b>		
Srebro	555 mg	570 mg
Kositer	142 mg	146 mg
Baker	94 mg	97 mg
<b>Tekočina</b>		
Živo srebro	800 mg	800 mg

Dolžina kapsule: 31,6 mm

Največji zunanji premer: 13,6 mm

### Indikacije

Obnovitve I. in II. razreda

### Kontraindikacije

Uporaba kapsul Amalcap Plus brez faze gama 2 je kontraindicirana

- če so prisotni proksimalni ali okluzalni stiki z drugimi kovinskimi obnovitvami
- če ima bolnik bolezni ledvic
- če je znano, da je bolnik alergičen na katero koli od komponent amalgama
- retrogradne ali endodontske obnovitve
- kot temeljni izgradni material pod kronami in vstavki
- kot polnilni material pod kovinskimi kronami
- pri otrocih, mlajših od petnajst let
- pri nosečnicah ali doječih materah
- ko ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike

### Neželene učinki

- V posameznih primerih lahko pride do preobčutljivosti, alergijskih reakcije ali elektrokemično sproženih lokalnih reakcij.
- Živo srebro lahko povzroča preobčutljivost kože in pljuč ali deluje kot nefrotoksin oziroma nevrotoksin.
- Elektrokemični procesi lahko povzročijo lichen planus oralne sluznice.
- Po zamenjavi ali odstranitvi amalgamskih obnovitev lahko pride do kratkotrajnega povečanja koncentracije živega srebra v krvi ali urinu.

### Medsebojno učinkovanje

Živo srebro, ki je pobegnilo med kondenzacijo, ali amalgam, ki se ni strdil, lahko povzroči amalgamske ali galvanske reakcije (elektrokemično sproženo lokalno neugodje, tj. spremembe v občutku okusa), kadar obnovitev pride v stik z drugimi kovinskimi obnovitvami. Če ti simptomi vztrajajo, je treba amalgam zamenjati z drugim materialom.

### Uporaba

Relativna izolacija npr. z bombažnimi zvitki.

Kontaminacija amalgama z vlago, preden se je ta povsem strdil, lahko ima negativen učinek na fizične lastnosti, kot sta stabilnost in odpornost proti koroziji.

### Časi mešanja materiala Amalcap Plus brez faze gama 2

Čas mešanja v napravi Silamat® S6 je 10 s.

Mešalniki konkurenčnih podjetij morajo zagotavljati močan začetni navor in doseči približno 4500 vrtljajev/minuto. Uporaba amalgamatorjev z nizko hitrostjo ni priporočljiva. Rezultat daljših časov mešanja sta mehkejša konsistenca in nekoliko izboljšana stabilnost, ni pa večjega vpliva na druge lastnosti.

Zdrobljeni amalgam mora biti svetel in imeti plastično konsistenco.

### Podlaga/obloga

Zelo globoka območja kavitete v bližini pulpe prekrijte z majhno količino cementa iz kalcijevega hidroksida. Podlaga/obloga mora biti takšna, da lahko vzdrži pritisk kondenzacije. Kaviteti obložite z mehansko stabilnim cementom, kot je Vivaglas Liner (ionomerni cement, ki se strjuje s svetlobo).

## Namestitev obnovitve

Po mešanju odprite kapsulo, postopoma nanašajte mehki amalgam v kaviteto, ga kondenzirajte in oblikujte. Ne uporabljajte ultrazvočnih kondenzatorjev. Delovni čas izdelka Amalcap Plus Fast je približno 3 minute; delovni čas izdelka Amalcap Plus Regular pa približno 4 minute.

## Poliranje

Obnovitve ne smete polirati prej kot 24 ur po namestitvi. Uporabite lahko ustrezne tungsten-karbidne pripomočke za končno obdelavo ali druge polirne instrumente (Politip-F in Politip-P). Zagotovite enakomerno hlajenje s pršenjem in odsesavanje.

## Varnostne opombe

- Živo srebro reagira z določenimi kovinami in njihovimi zlitinami ter povzroči njihovo krhkost. Izogibajte se nepotrebnemu stiku med živim srebrom in takimi kovinami (in njihovimi zlitinami).
- Če z živim srebrom ne ravnamo pravilno, je nevarno za zdravje. Hlapi živega srebra so strupeni pri vdihavanju in učinek je kumulativen. Razlitje živega srebra je treba takoj odstraniti, vključno z mesti, ki jih je težko doseči. Povlecite ga v plastično brizgo. Manjše količine lahko prekrijete z žveplnim praškom in jih odstranite. Posamezne majhne kapljice lahko pobere s kostirno folijo (Sn) in jih odstranite. Izogibajte se vdihavanju hlapov. Med čiščenjem in po njem temeljito prezračite območje, kjer je prišlo do razlitja. Ne uporabljajte vakuumskih sesalnikov.
- Če pride na amalgam vlaga, preden se je ta strdil, lahko to negativno vpliva na njegovo moč in odpornost proti koroziji. Če je le mogoče, uporabite suho polje.
- Odpadni material in vse primarne vsebnike, v katerih je bilo spravljeno živo srebro, je treba odstraniti v skladu z ustrezno prakso upravljanja.
- Ker odstranitev obstoječih amalgamskih obnovitev povzroča dodatno sproščanje živega srebra, klinično neoporečnih obnovitev ne bi smeli odstranjevati. Odstranjevanju obstoječih amalgamskih restavracij se izogibajte še posebej med nosečnostjo ali dojenjem.
- Pri odstranjevanju amalgamskih restavracij je treba upoštevati ustrezne varnostne opombe: Nosite zaščito za nos/usta in zaščitna očala; uporabite aspiratorje prišla in ejektorje slin ter zagotovite ustrezno hlajenje s pršenjem.
- Amalgam shranjujte ter ga nameščajte in odstranjujte samo v dobro prezračevanih prostorih.
- Preprečite stik nestrjenega materiala s kožo.
- Kapsul nikoli ne odpirajte pred mešanjem!
- Samo za enkratno uporabo

## Shranjevanje

- **Amalgamske odpadke hranite v vsebnikih, ki jih je mogoče dobro zatesniti.**
- **Uporabljene kapsule odstranite v skladu z nacionalnimi predpisi.**
- Pakete shranjujte pri sobni temperaturi (2–28 °C).
- Glede roka trajanja glejte roka uporabnosti.

## Material hranite zunaj dosega otrok!

### Samo za uporabo v zobozdravstvu!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Predelavo je treba opraviti strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti materiala in njegovo uporabo za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih. Opisi in podatki ne predstavljajo jamstva glede atributov in niso zavezujoči.

## Hrvatski

### Opis

Amalcap® Plus je srebrni amalgam bez gama-2 faze s kuglastim/nepravilnim česticama u samoaktivirajućim kapsulama, za zubne ispune.

### Sastav

**Veličina-1 Amalcap Plus bez gama-2 faze kapsula sadrži sljedeće aktivne tvari:**

	regular - obična	fast - brza
<b>Prah</b>		
Srebro	294 mg	302 mg
Kositar	76 mg	77 mg
Bakar	50 mg	51 mg
<b>Tekućina</b>		
Živa	400 mg	400 mg

**Veličina-2 Amalcap Plus bez gama-2 faze kapsula sadrži sljedeće aktivne tvari:**

	regular - obična	fast - brza
<b>Prah</b>		
Srebro	424 mg	434 mg
Kositar	109 mg	112 mg
Bakar	72 mg	74 mg
<b>Tekućina</b>		
Živa	590 mg	590 mg

**Veličina-3 Amalcap Plus bez gama-2 faze kapsula sadrži sljedeće aktivne tvari:**

	regular - obična	fast - brza
<b>Prah</b>		
Srebro	555 mg	570 mg
Kositar	142 mg	146 mg
Bakar	94 mg	97 mg
<b>Tekućina</b>		
Živa	800 mg	800 mg

Dužina kapsule: 31,6 mm  
Najveći vanjski promjer: 13,6 mm

### Indikacije

Ispuni I. i II. razreda

### Kontraindikacije

Amalcap Plus bez gama-2 faze kontraindiciran je

- ako postoje aproksimalni ili okluzijski kontakti s drugim metalnim restauracijama
- ako pacijent pati od oslabljene funkcije bubrega
- ako je poznato da je pacijent alergičan na bilo koju od komponenta

amalgama

- za retrogradne ili endodontske ispune
- kao materijal za nadogradnje ispod krunica ili inleja
- kao materijal za ispune ispod metalnih krunica
- za djecu mlađu od petnaest godina
- za trudnice i dojilje
- ako se propisana tehnika rada ne može primijeniti.

### Nuspojave

- U pojedinim slučajevima može doći do preosjetljivosti, alergijskih reakcija ili lokalno induciranih elektrokemijskih reakcija.
- Živa može imati senzibilizirajući učinak na kožu i pluća ili može djelovati kao nefrotoksin ili neurotoksin.
- Elektrokemijski procesi mogu uzrokovati lichen planus na sluznici usne šupljine.
- Nakon postavljanja ili uklanjanja amalgamskih ispuna može doći do kratkotrajnog povećanja koncentracije žive u krvi ili urinu.

### Interakcije

Živa koja je izašla tijekom kondenzacije ili amalgam koji se nije stvrdnuo mogu uzrokovati amalgamiranja ili galvansku reakciju (elektrokemijski inducirana lokalna slabost, tj. promjene u osjetu okusa) kada ispun dođe u kontakt s drugim metalnim restauracijama. Ako se ovi simptomi nastave, amalgam treba zamijeniti drugim materijalom.

### Primjena

Relativna izolacija na primjer s vaterolicama.

Kontaminacija amalgama vlagom prije potpunog stvrdnjavanja može štetno utjecati na njegova fizička svojstva, poput stabilnosti i otpornosti na koroziju.

### Vrijeme miješanja za Amalcap Plus bez gama-2 faze

Vrijeme miješanja u uređaju Silamat® S6 je 10 s.

Uređaji za miješanje drugih proizvođača trebaju imati visoki početni okretni moment i postići otprilike 4500 o/min. Nije preporučljivo korištenje amalgamatora male brzine. Duža vremena miješanja daju mekšu konzistenciju i nešto bolju stabilnost, bez značajnog učinka na ostala svojstva. Izmiješani amalgam treba biti svijetle boje i plastične konzistencije.

### Podloga / cement za podlaganje

Vrlo duboka područja kaviteta blizu pulpe obložite malom količinom cementa s kalcij hidroksidom. Podloga / cement za podlaganje mora biti otporan na tlak kod kondenzacije. Obložite kavitet mehanički stabilnim cementom kao što je Vivaglass Liner (svjetlom polimerizirajući staklenoionomerni cement).

### Postavljanje ispune

Nakon miješanja, otvorite kapsulu, nanesite u kavitet amalgam u porcijama, kondenzirajte ga i modelirajte. Ne smiju se koristiti ultrazvučni kondenzatori. Vrijeme obrade Amalcap Plus Fast iznosi otprilike 3 minute; vrijeme obrade Amalcap Plus Regular iznosi otprilike 4 minute.

### Poliranje

Ispun ne smijete polirati najmanje 24 sata nakon postavljanja. Mogu se koristiti odgovarajući finireri od volframova karbida ili ostali instrumenti za poliranje (Politip-F i Politip-P). Obavezno osigurajte stalno i dostatno hlađenje raspršivanjem i usisavanjem.

### Sigurnosne napomene

- Živa reagira s određenim metalima i njihovim legurama i čini ih krhkim. Izbjegavajte nepotreban kontakt između žive i tih metala (i njihovih legura).
- Živa je opasna po zdravlje ako se njome pogrešno rukuje. Udisanje živinih para je toksično, a učinak je kumulativan. Prolivenu živu treba odmah ukloniti, uključujući i mjesta koja su teško dostupna. Za usisavanje žive koristite plastičnu štrcaljku. Manje količine mogu se prekriti sumporom u prahu i ukloniti. Pojedinačne male kapljice mogu se pokupiti kositrenom (Sn) folijom i ukloniti. Izbjegavajte udisanje pare. Tijekom i nakon uklanjanja žive treba temeljito prozračiti prostor u kojem je došlo do prolijevanja. Nije dozvoljena uporaba usisavača prašine.
- Kontakt s vlagom prije postavljanja amalgama može nepovoljno utjecati na svojstva poput čvrstoće i otpornosti na koroziju. Kada god je moguće, treba koristiti suho radno polje.
- Otpadni materijali i svi primarni spremnici koji su sadržavali živu moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućom praksom upravljanja.
- Budući da uklanjanje postojećih amalgamskih ispuna dovodi do dodatnog otpuštanja žive, klinički zdrave amalgamske ispune ne bi trebalo uklanjati. Uklanjanje postojećih amalgamskih ispuna treba izbjegavati naročito za vrijeme trudnoće ili dojenja.
- Kod uklanjanja amalgamskih ispuna obavezno se pridržavajte odgovarajućih sigurnosnih napomena: Nosite zaštitu za nos/usta i zaštitne naočale; koristite aspiratore raspršivača i sisaljke za slinu i osigurajte odgovarajuće hlađenje raspršivanjem.
- Pohranite amalgam i postavljajte i uklanjajte amalgamske ispune samo u dobro provjetrenim ordinacijama.
- Izbjegavajte dodir nestvrdnutog materijala s kožom.
- Nikada ne otvarajte kapsule prije miješanja!
- Samo za jednokratnu uporabu

### Skladištenje

- **Amalgamski otpad čuvajte u spremnicima koji se mogu čvrsto zatvoriti.**
- **Iskorištene kapsule odlažite u otpad u skladu s nacionalnim propisima.**
- Pakiranja čuvajte na sobnoj temperaturi (2 – 28 °C / 36 – 82 °F).
- Rok valjanosti odgovara datumu navedenom na pakiranju.

### Materijal držite izvan dohvata djece!

#### Samo za stomatološku primjenu!

Materijal je namijenjen isključivo za stomatološku primjenu. Primjena se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti materijala za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obavezujući.

Česky

### Popis

Amalcap® Plus je non-gamma-2, sférická/s nepravidelnými částicemi stříbrná amalgamová slitina v samoaktivačních kapslích na zubní výplně.

## Složení

**Jedna kapsle Amalcap Plus non-gamma-2 velikosti 1 obsahuje následující aktivní látky:**

	Běžné tuhnutí	Rychlé tuhnutí
<b>Prášek</b>		
Stříbro	294 mg	302 mg
Cín	76 mg	77 mg
Měď	50 mg	51 mg
<b>Tekutina</b>		
Rtuť	400 mg	400 mg

**Jedna kapsle Amalcap Plus non-gamma-2 velikosti 2 obsahuje následující aktivní látky:**

	Běžné tuhnutí	Rychlé tuhnutí
<b>Prášek</b>		
Stříbro	424 mg	434 mg
Cín	109 mg	112 mg
Měď	72 mg	74 mg
<b>Tekutina</b>		
Rtuť	590 mg	590 mg

**Jedna kapsle Amalcap Plus non-gamma-2 velikosti 3 obsahuje následující aktivní látky:**

	Běžné tuhnutí	Rychlé tuhnutí
<b>Prášek</b>		
Stříbro	555 mg	570 mg
Cín	142 mg	146 mg
Měď	94 mg	97 mg
<b>Tekutina</b>		
Rtuť	800 mg	800 mg

Délka kapsle: 31,6 mm

Největší vnější průměr: 13,6 mm

## Indikace

Výplně kavit I. a II. třídy

## Kontraindikace

- Jsou-li přítomné aproximální nebo okluzální kontakty s jinými kovovými výplněmi/náhradami
- Trpí-li pacient poruchou funkce ledvin
- Pokud je známo, že pacient trpí alergií na kteroukoliv složku amalgámu
- Pro retrogradní nebo endodontické výplně
- Jako materiál na dostavbu pahýlu pod korunky nebo inleje
- Jako výplňový materiál pod kovové korunky
- U dětí mladších 15 let
- U těhotných nebo kojících žen
- Není-li možné použít stanovenou pracovní techniku.

## Vedlejší účinky

- V ojedinělých případech se může objevit hypersenzitivita, alergická reakce nebo elektrochemicky vyvolaná místní reakce.
- Rtuť může mít senzibilizační účinek na pokožku a plíce nebo působit jako nefrotoxin nebo neurotoxin.
- Elektrochemické procesy mohou způsobit na sliznici dutiny ústní lichen planus.
- Po umístění nebo odstranění amalgámových výplní může dojít ke krátkodobému zvýšení koncentrace rtuti v krvi nebo moči.

## Interakce

Rtuť, která unikne během stlačování, nebo amalgám, který se nevytvrdí, mohou způsobovat amalgamaci nebo galvanické reakce (elektrochemicky vyvolaná místní necitlivost, tj. změny ve vnímání chuti), dostane-li se výplň do kontaktu s jinými kovovými výplňovými materiály. Pokud tyto příznaky přetrvávají, je třeba amalgám nahradit jiným materiálem.

## Použití

Relativní izolace např. vatovými válečky. Kontaminace amalgámu vlhkostí před jeho vytvrzením může zcela zásadně narušit fyzikální vlastnosti, jako je stálost a odolnost vůči korozi.

## Doba míchání Amalcap Plus non-gamma-2

Doba míchání v přístroji Silamat® je 10 s.

Míchačky od konkurenčních firem by měly vykazovat vysoký počáteční točivý moment a dosahovat zhruba

4500 otáček za minutu. Použití nízkorychlostních míchaček amalgámu se nedoporučuje. Delší doby míchání vedou k měkčí konzistenci a mírně lepší stálosti, a to bez podstatných vlivů na jiné vlastnosti.

Rozmělněný amalgám by měl být lesklý a mít plastickou konzistenci.

## Podložka/liner

Velmi hluboké oblasti kavity v blízkosti dřeně překryjte malým množstvím cementu s hydroxidem vápenatým. Podložka/liner musí odolat kondenzačnímu tlaku. Kavitu podložte mechanicky stálým cementem jako je Vivaglass Liner (světlem tuhnoucí skloionomerní cement).

## Zhotovení výplně

Po namíchání kapsli otevřete, po částech naneste plastický amalgám do kavity, kondenzujte a vymodelujte. Nemělo by se používat ultrazvukové cpátko. Doba zpracování Amalcap Plus Fast je zhruba 3 minuty, doba zpracování Amalcap Plus Regular je zhruba 4 minuty.

## Leštění

Výplň by se neměla leštit, dokud neuplyne nejméně 24 hodin od zhotovení. Je možné použít vhodné karbid-wolframové dokončovací nástroje nebo jiné lešticí nástroje (Politip-F a Politip-P). Ujistěte se, že při práci používáte vhodné chlazení a odsávání.

## Poznámky k bezpečnosti

- Rtuť reaguje s a narušuje pevnost některých kovů a jejich slitin. Zabraňte zbytečnému kontaktu mezi rtuť a těmito kovy (a jejich slitinami).
- Rtuť představuje při nesprávné manipulaci zdravotní nebezpečí. Rtuť je toxická při nadýchání výparů a účinek je kumulativní. Úniky rtuti je třeba ihned odstranit, včetně obtížně přístupných míst. K odsátí použijte plastovou stříkačku. Menší množství je možné zasypat práškem síry a odstranit. Jednotlivé malé kapky je možné nabrat alobalem (Sn) a odstranit. Zabraňte vdechování výparů. Během a po čištění důkladně vyvětrejte prostor, kde k úniku došlo. K úklidu by se neměly používat vysavače.
- Pokud se do amalgámu dostane vlhkost předtím, než se vytvrdí, může to nepříznivě ovlivnit vlastnosti, jako je pevnost a odolnost vůči korozi.

Kdykoli je to možné, zajišťete suché pracovní pole.

- Odpadní materiál a všechny hlavní obaly, které mohou obsahovat rtuť, by se měly zlikvidovat podle řádných postupů.
- Protože odstraňování stávajících amalgámových výplní vede k dalšímu uvolňování rtuti, neměly by se odstraňovat klinicky zdravé amalgámové výplně. Odstraňování stávajících amalgámových výplní je třeba se vyvarovat v těhotenství a zvláště pak při kojení.
- Při odstraňování amalgámových výplní se musí dodržovat příslušné bezpečnostní poznámky: Noste ochranu nosu/úst a brýle. Používejte odsávání vody a slin, a zajišťete adekvátní chlazení vodou.
- Amalgám skladujte a zhotovujte a odstraňujte amalgámové výplně v dobře větraných prostorách zubní ordinace.
- Zabraňte kontaktu pokožky s nevytvrzeným materiálem.
- Nikdy neotvírejte kapsle před promícháním!
- Pouze pro jednorázové použití

#### Skladování

- **Odpad obsahující amalgám skladujte v těsně uzavíratelných nádobách.**
- **Použité kapsle zlikvidujte v souladu s národními směrnicemi.**
- Balení skladujte při pokojové teplotě (2–28 °C / 36–82 °F).
- Doba použitelnosti: viz datum expirace.

#### Uchovávejte mimo dosah dětí!

#### Pouze pro použití ve stomatologii!

Tento materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Nelze přijmout odpovědnost za škody vzniklé nedodržováním pokynů nebo stanovené oblasti použití. Uživatel odpovídá za ozkoušení výrobků z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu. Popisy a údaje nepředstavují žádnou záruku vlastností a nejsou závazné.

## Slovensky

#### Popis

Amalcap® Plus je strieborný non-gamma 2 amalgám na zubné náhrady so sférickými/nepravidelnými časticami v samoaktivačných kapsulách.

#### Zloženie

**Jedna kapsula Size-1 Amalcap Plus non-gamma-2 obsahuje nasledujúce účinné látky:**

	regular	fast
<b>Prášok</b>		
Striebro	294 mg	302 mg
Cín	76 mg	77 mg
Meď	50 mg	51 mg
<b>Tekutina</b>		
Ortuť	400 mg	400 mg

**Jedna kapsula Size-2 Amalcap Plus non-gamma-2 obsahuje nasledujúce účinné látky:**

	regular	fast
<b>Prášok</b>		
Striebro	424 mg	434 mg
Cín	109 mg	112 mg
Meď	72 mg	74 mg
<b>Tekutina</b>		
Ortuť	590 mg	590 mg

**Jedna kapsula Size-3 Amalcap Plus non-gamma-2 obsahuje nasledujúce účinné látky:**

	regular	fast
<b>Prášok</b>		
Striebro	555 mg	570 mg
Cín	142 mg	146 mg
Meď	94 mg	97 mg
<b>Tekutina</b>		
Ortuť	800 mg	800 mg

Dĺžka kapsuly: 31,6 mm  
Najväčší vonkajší priemer: 13,6 mm

#### Indikácie

Výplne triedy I a II

#### Kontraindikácia

Amalcap Plus non-gamma-2 je kontraindikovaný

- pri proximálnom alebo okluzívnom kontakte s inými kovovými výplňami
- ak pacient trpí poruchou funkcie obličiek
- pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek amalgámu
- pri retrográdnych alebo endodontických náhradách
- ako základný navrstvovací materiál pod korunky alebo inleje
- ako výplňový materiál pod kovové korunky
- u detí mladších ako pätnásť rokov
- u tehotných alebo dojčiacich žien
- ak nie je možné použiť predpísanú techniku spracovania.

#### Vedľajšie účinky

- V individuálnych prípadoch je možný výskyt precitlivenosti, alergických reakcií alebo lokálnych reakcií elektrochemického pôvodu.
- Ortuť môže mať senzibilizujúci účinok na pokožku a pľúca alebo pôsobiť ako nefrotoxín alebo neurotoxín.
- Elektrochemické postupy môžu spôsobiť plochý červený lišaj sliznice ústnej dutiny.
- Po osadení alebo odstránení amalgámových výplní môže dôjsť ku krátkodobému zvýšeniu koncentrácie ortute v krvi alebo v moči.

#### Interakcie

Ortuť, ktorá unikla pri kondenzácii alebo amalgám, ktorý nestuhol, môže spôsobiť amalgamáciu alebo galvanické reakcie (elektrochemicky vyvolané lokálne nevoľnosti, t. j. zmeny chuti), ak sa výplň dostane do kontaktu s inými kovovými náhradami. Ak tieto symptómy pretrvávajú, amalgám sa musí nahradiť iným materiálom.

#### Aplikácia

Vzájomná izolácia, napr. vatovými valčekmi. Kontaminácia amalgámu vlhkosťou pred úplným stuhnutím môže mať nepriaznivý vplyv na fyzikálne vlastnosti, ako je stabilita a odolnosť proti korózii.

#### Miešacie časy pre Amalcap Plus non-gamma-2



Miešací čas v Silamat® S6 je 10 s.

Miešadlá iných konkurenčných značiek by mali vykazovať vysoký rozbehový krútiaci moment a dosiahnuť pribl. 4500 ot./min. Použitie nízkootáčkových amalgamátorov sa neodporúča. Dlhšie miešanie má za následok väčšiu konzistenciu a mierne zlepšenie stability bez významnejšieho vplyvu na ostatné vlastnosti. Rozotretý amalgám by mal byť jasný a mal by mať plastovú konzistenciu.

### Základňa/vložka

Veľmi hlboké oblasti kavity v blízkosti zubnej drene zakryte malým množstvom cementu na báze hydroxidu vápenatého. Základňa/vložka musí vydržať kondenzačný tlak. Kavitu ošetríte mechanicky stabilným cementom, ako je Vivaglass Liner (ľahko vytvrdzujúci skloionoméry cement).

### Osadenie výplne

Po zmiešaní otvorte kapsulu, poddajný amalgám aplikujte na dutinu po porciách, skondenzujte a vymodelujte. Ultrazvukové kondenzory sa v týchto prípadoch nesmú používať. Čas spracovateľnosti Amalcap Plus Fast je pribl. 3 minúty; čas spracovateľnosti Amalcap Plus Regular je pribl. 4 minúty.

### Leštenie

Výplň by sa nemala leštiť minimálne 24 hodín po osadení. Môžu sa použiť vhodné finišéry z karbidu volfrámu alebo iné leštiace nástroje (Politip-F a Politip-P). Dbajte na stabilné, primerané chladenie postrekom a odsávanie.

### Bezpečnostné poznámky

- Ortuť reaguje a krehne na určité kovy a ich zliatiny. Vyvarujte sa zbytočnému kontaktu ortute s týmito kovmi (a ich zliatinami).
- Pri nesprávnom zaobchádzaní je ortuť zdraviu nebezpečná. Ortuť je toxická pri vdychnutí výparov a jej účinok je kumulatívny. Rozliata ortuť sa musí okamžite odstrániť, a to aj z miest, ktoré sú ťažko prístupné. Na odsatie použite plastovú striekačku. Menšie množstvá sa dajú zakryť práškovou sírou u a odstrániť. Jednotlivé malé kvapôčky je možné pozbierať cínovou fóliou (Sn) a odstrániť. Vyvarujte sa vdychovania výparov. Počas čistenia i neskôr starostlivo vetrajte oblasť, kde došlo k rozliatiu. Vysávače sa nesmú používať.
- Prienik vlhkosti do amalgámu pred jeho stuhnutím môže mať nepriaznivý vplyv na fyzikálne vlastnosti, ako je pevnosť a odolnosť proti korózii. Podľa možnosti vždy používajte suché pole.
- Odpadový materiál a všetky primárne obaly, v ktorých sa uchováva ortuť, sa musia likvidovať podľa príslušných platných predpisov.
- Keďže pri odstraňovaní existujúcich amalgámových výplní dochádza k uvoľneniu ortute, klinicky zdravé amalgámové výplne by sa nemali odstraňovať. Odstraňovaniu existujúcich amalgámových výplní sa treba vyvarovať najmä počas tehotenstva alebo dojčenia.
- Pri odstraňovaní výplní z amalgámu sa musia dodržiavať príslušné bezpečnostné pokyny: Používajte ochranu nosa/úst a ochranné okuliare; používajte sprejové aspirátory, ejektory slín a zabezpečte dostatočné chladenie rozprašovaním.
- Amalgámy skladujte a amalgámové výplne osadzujte a vyberajte len v dobre vetraných ordináciách.
- Vyvarujte sa kontaktu s nestuhnutým materiálom.
- Kapsuly nikdy neotvárajte pred miešaním!
- Len jednorazové použitie

### Skladovanie

- **Amalgámový odpad skladujte v obaloch, ktoré sa dajú tesne uzavrieť.**
- **Použitie kapsuly likvidujte v súlade s národnými predpismi.**
- Balenia uchovávajte pri izbovej teplote (2–28 °C/36–82 °F).
- Čas použiteľnosti – pozri dátum expirácie.

### Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!

#### Len na použitie v dentálnej oblasti!

Hmota bola vyvinutá len na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie by malo byť uskutočňované striktne v súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené iným ako predpísaným použitím alebo neodborným spracovaním. Za odskúšanie vhodnosti hmoty a za každé jej použitie, ktoré nie je výslovné uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Popisy ani údaje nie sú zárukou charakteristik a nie sú záväzné.

## Magyar

### Leírás

Az Amalcap® Plus egy Non-Gamma-2, ezüst-amalgám ötvözetből álló, gömb-/szabálytalan alakú részecske, önaktíváló kapszulákban, fogászati helyreállításokhoz.

### Összetétel

**Egy darab, 1-es méretű Amalcap Plus Non-Gamma-2 kapszula a következő hatóanyagokat tartalmazza:**

	normál	gyors
<b>Por</b>		
Ezüst	294 mg	302 mg
Ón	76 mg	77 mg
Réz	50 mg	51 mg
<b>Folyadék</b>		
Higany	400 mg	400 mg

**Egy darab, 2-es méretű Amalcap Plus Non-Gamma-2 kapszula a következő hatóanyagokat tartalmazza:**

	normál	gyors
<b>Por</b>		
Ezüst	424 mg	434 mg
Ón	109 mg	112 mg
Réz	72 mg	74 mg
<b>Folyadék</b>		
Higany	590 mg	590 mg

**Egy darab, 3-as méretű Amalcap Plus Non-Gamma-2 kapszula a következő hatóanyagokat tartalmazza:**

	normál	gyors
<b>Por</b>		
Ezüst	555 mg	570 mg
Ón	142 mg	146 mg
Réz	94 mg	97 mg
<b>Folyadék</b>		
Higany	800 mg	800 mg

A kapszula hosszúsága:

31,6 mm

Legnagyobb külső átmérő:

13,6 mm

## Javallatok

I. és II. osztályú helyreállítások

## Ellenjavallat

Az Amalcap Plus Non-Gamma-2 ellenjavallt a következő esetekben:

- ha van a szájüregben proximális vagy okkluzális érintkezés egyéb fémből készült helyreállításokkal,
- ha károsodott a páciens veseműködése,
- ha ismert, hogy a páciens allergiás az amalgám bármely összetevőjére,
- retrográd vagy endodontális helyreállítások esetén,
- magfelépítési anyagként koronák vagy betétek alá,
- tömőanyagként fémkoronák alá,
- tizenöt évesnél fiatalabb gyermekeknél,
- terhes vagy szoptató nőknél,
- ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható.

## Mellékhatások

- Egyedi esetekben túlérzékenység, allergiás reakciók, illetve helyi, indukált elektrokémiai reakciók fordulhatnak elő.
- A higanynak érzékenyítő hatása lehet a bőrre és a tüdőre, illetve nefrotoxiként vagy neurotoxiként viselkedhet.
- Az elektrokémiai folyamatok lichen planust idézhetnek elő a szájüreg nyálkahártyáján.
- Amalgám helyreállítások behelyezésekor vagy eltávolításakor a higany koncentrációja rövid ideig megnövekedhet a vérben vagy a vizeletben.

## Kölcsönhatások

A kondenzálódás során kiszabadult higany, illetve a nem megkötött amalgám amalgamációt vagy galvánreakciót (elektrokémiailag indukált helyi kóros eltérés, azaz az ízérzés megváltozása) okozhat, ha a helyreállítás egyéb fémből készült helyreállító-anyagokkal érintkezik. Ha ezek a tünetek tartósan fennállnak, az amalgámot más anyagra kell cserélni.

## Alkalmazás

Relatív izolálás pl. vattahengerekkel.

Ha az amalgámot a teljes megkötés előtt nedvesség éri, az károsan befolyásolhatja az amalgám fizikai tulajdonságait, pl. a stabilitást és a korróziós ellenállást.

## Az Amalcap Plus Non-Gamma-2 keverési időtartamai

A keverési idő a Silamat® S6-ban 10 s.

Egyéb gyártók keverőberendezései esetén nagyinak kell lennie az indító forgatónyomatéknak, és el kell érni körülbelül 4500 fordulat/perc sebességet. Nem ajánlott a kis sebességű amalgamátorok használata. A hosszabb keverési idők miatt lágyabb lesz az ötvözet konzisztenciája és enyhén csökken a stabilitása, az egyéb tulajdonságokat lényegesen nem befolyásolják. A pépesített amalgámnak fényesnek és képlékeny konzisztenciájúnak kell lennie.

## Alap/alábélelő anyag

Az üreg pulpa melletti, nagyon mély területeit borítsa be kis mennyiségű kalcium-hidroxid cementtel. Az alapnak/alábélelő anyagnak képesnek kell lennie ellenállni a kondenzációs nyomásnak. Bélelje ki az üreget mechanikailag stabil cementtel, ilyen pl. a Vivaglass Liner (fényre keményedő üveg-ionomer cement).

## A helyreállítás behelyezése

A keverés után nyissa ki a kapszulát, részletekben helyezze az üregbe a formázható amalgámot, majd tömörítse és modellálja. Tilos ultrahangos tömörítőkészülékek alkalmazása. Az Amalcap Plus Fast megmunkálási ideje körülbelül 3 perc; az Amalcap Plus Regular megmunkálási ideje körülbelül 4 perc.

## Polírozás

A behelyezést követően legalább 24 óráig tilos a helyreállítás polírozása. Megfelelő wolfrám-karbid simítóval vagy egyéb polírozóeszközzel (Politip-F és Politip-P) végezheti a polírozást. Figyeljen arra, hogy folyamatosan alkalmazzon megfelelő permetező hűtést és elszívást.

## Biztonsági megjegyzések

- A higany reagál és ridegedik speciális fémekkel és ötvözetekkel. Kerülje a higany és az ilyen fémek (és ötvözetek) szükségtelen érintkezését.
- Ha nem megfelelően kezelik, a higany egészségügyi kockázatot jelent. A higanygőz belégzése toxikus hatású, és ez a hatás kumulatív. A kicseppent higanyt azonnal el kell távolítani, beleértve a nehezen hozzáférhető helyeket is. A higany felszívásához műanyag fecskendőt használjon. Kisebb mennyiségű higany befedhető képporral, majd utána eltávolítható. Egyedi kis cseppek felszedhetők ólomfóliával (Sn), majd utána eltávolíthatók. Kerülje a gőz belélegzését. A feltakarítás során és utána alaposan szellőztesse ki a helyiséget, ahol a higany kicseppent. Tilos a porszívó használata.
- Ha az amalgamba a megkötés előtt nedvesség kerül, az károsan befolyásolhatja az amalgám egyes tulajdonságait, pl. az erősségét és a korróziós ellenállást. Amikor csak lehetséges, száraz munkaterületen dolgozzon.
- A hulladékanyagot és a higanyt eredetileg tartalmazó tárolókat a megfelelő hulladékkezelési gyakorlat szerint kell kidobni.
- Mivel a meglévő amalgám helyreállítások eltávolítása során további higany szabadulhat fel, a klinikailag ép amalgám helyreállításokat nem szabad eltávolítani. Különösképpen kerülni kell a meglévő amalgám helyreállítások eltávolítását a terhesség és a szoptatás idején.
- Az amalgám helyreállítások eltávolításakor be kell tartani az idevonatkozó biztonsági megjegyzéseket: Viseljen orr- és szájvédő maszkot és védőszemüveget; használjon permetelszívót, nyálelszívót és biztosítson megfelelő permetező hűtést.
- Csak megfelelően szellőztetett helyiségekben szabad tárolni az amalgámot, illetve ilyen helyiségben helyezzen be vagy távolítsa el az amalgámtöméseket.
- Kerülje a bőr érintkezését a nem megkötött anyagokkal.
- Keverés előtt soha ne nyissa ki a kapszulákat!
- Csak egyszeri használatra

## Tárolás

- **Az amalgámhulladékot csak szorosan zárható tartályban tárolja.**
- **A használt kapszulák hulladékelhelyezését az országos előírásoknak megfelelően végezze.**
- A csomagokat szobahőmérsékleten (2–28 °C) tárolja.

- Az eltarthatóság vonatkozásában nézze meg a lejáratí időt.

## **Az anyag gyermekektől elzárva tartandó!**

### **Csak fogorvosi használatra!**

A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően szabad alkalmazni. A javasolttól eltérő vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért a gyártó nem vállal felelősséget. A felhasználó kötelessége, hogy a használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze az anyag alkalmasságát és használhatóságát. A leírások és az adatok nem jelentenek garanciát a tulajdonságokra, és nem kötelező érvényűek.

## **Polski**

### **Opis materiału**

Materiał Amalcap Plus jest amalgamatem srebra bez fazy gamma-2, o nieregularnych cząsteczkach sferycznych, przeznaczonym do wykonywania wypełnień.

Materiał Amalcap Plus jest pakowany w samoaktywujące kapsułki.

### **Skład**

**Jedna kapsułka materiału Amalcap Plus non-gamma-2 Rozmiar 1 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:**

	<b>Regular</b>	<b>Fast</b>
<b>Proszek</b>		
srebro	294 mg	302 mg
cyna	76 mg	77 mg
miedź	50 mg	51 mg
<b>Płyn</b>		
rtęć	400 mg	300 mg

**Jedna kapsułka materiału Amalcap Plus non-gamma-2 Rozmiar 2 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:**

<b>Proszek</b>		
srebro	424 mg	434 mg
cyna	109 mg	112 mg
miedź	72mg	74 mg
<b>Płyn</b>		
rtęć	590 mg	590 mg

**Jedna kapsułka materiału Amalcap Plus non-gamma-2 Rozmiar 3 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:**

<b>Proszek</b>		
srebro	555 mg	570 mg
cyna	142 mg	146 mg
miedź	94 mg	97 mg
<b>Płyn</b>		
rtęć	800 mg	800 mg

Długość kapsułki: 31,6 mm  
Największa średnica zewnętrzna: 13,6 mm

### **Wskazania**

Wypełnianie ubytków klasy I i II

### **Przeciwwskazania.**

Materiału Amalcap Plus non-gamma-2 nie należy stosować

- gdy na powierzchniach stycznych lub żujących istnieją kontakty z innymi metalowymi wypełnieniami,
- gdy pacjent jest chory na ostrą niewydolność nerek,
- gdy stwierdzono nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników amalgamatu,
- do wstecznego wypełniania kanałów korzeniowych,
- do odbudowy części zrębu korony zęba przygotowanego pod koronę protetyczną lub wkład,
- jako materiał wypełniający pod korony z metalu,
- u dzieci poniżej piętnastego roku życia,
- u kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią,
- jeśli nie może być przestrzegana zalecana technika pracy.

### **Działania niepożądane**

- W indywidualnych przypadkach mogą wystąpić: nadwrażliwość, reakcje alergiczne lub miejscowa reakcja elektrochemiczna.
- Rtęć może wywołać podrażnienie skóry i płuc lub zachowywać się jak nefrotoksyna lub neurotoksyna.
- Procesy elektrochemiczne mogą być przyczyną pojawienia się liszaja płaskiego na błonie śluzowej jamy ustnej.
- Po wykonaniu lub usunięciu wypełnienia amalgamatowego może wystąpić krótkotrwały wzrost stężenia rtęci we krwi lub moczu.

### **Interakcje**

Rtęć lub amalgamat, który nie związał lub który wydostał się poza ubytek podczas kondensacji, mogą wywołać reakcję galwaniczną (elektrochemicznie indukowane miejscowe zaburzenia np. smaku lub wywołującą złe samopoczucie) w przypadku, gdy wypełnienie kontaktuje się z innym wypełnieniem z metalu. Jeśli tego typu zaburzenia nie ustąpią, wypełnienie z amalgamatu powinno zostać zastąpione innym materiałem wypełniającym.

### **Nakładanie materiału**

Zaleca się względną izolację pola zabiegowego przy użyciu np. wałków z ligniny.

Zanieczyszczenie amalgamatu wilgocią przed całkowitym wyschnięciem materiału może niekorzystnie wpłynąć na jego właściwości fizyczne, takie jak trwałość czy odporność na korozję.

### **Czasy mieszania materiału Amalcap Plus non-gamma-2**

Czas mieszania amalgamatu w mieszalniku Silamat S6 wynosi 10 sekund. Mieszalniki innych producentów powinny posiadać na starcie wysoki moment obrotowy, którego wartość powinna osiągnąć około 4500 obr / min. Zastosowanie mieszalnika o niskim momencie obrotowym nie jest wskazane. Dłuższy czas mieszania powoduje, że konsystencja materiału staje się bardziej miękka, materiał staje się nieznacznie bardziej stabilny bez wpływu na inne właściwości, które nie ulegają istotnym zmianom. Wymieszany, przygotowany do użycia amalgamat powinien być jasny i charakteryzować się plastyczną konsystencją.

### **Założenie podkładu**

W głębokim ubytku, miejsca w pobliżu miazgi należy pokryć cienką warstwą materiału podkładowego zawierającego wodorotlenek wapnia.

Materiał podkładowy powinien sprostać siłom nacisku podczas kondensacji

wypełnienia. Dlatego też na dno ubytku należy położyć mechanicznie wytrzymały cement taki jak Vivaglass Liner (cement szkłanojononowy).

### Zakładanie wypełnienia

Po wymieszaniu materiału należy otworzyć kapsułkę i wyjąć odpowiednim instrumentem amalgamat gotowy do użycia. Następnie należy nanosić porcjami plastyczny materiał do wnętrza ubytku, kondensować go i modelować. Upychacze ultradźwiękowe nie powinny być stosowane. Czas pracy materiałem Amalcap Plus Fast wynosi około 3 minut; czas pracy materiałem Amalcap Plus Regular wynosi około 4 minut.

### Polerowanie wypełnienia

Wypełnienia wykonane z amalgamatu nie należy polerować przed upływem 24 godzin od momentu wypełnienia ubytku. Do polerowania można użyć drobnoziarnistych kamieni z węgla wolframu lub innych odpowiednich narzędzi (gumek Politip-F i Politip-P). Polerowanie wypełnienia powinno odbywać się przy jednoczesnym ciągłym, odpowiednim chłodzeniu wodą i przy użyciu systemów ssących.

### Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Rtęć reaguje z określonymi metalami i ich stopami. Należy unikać kontaktu rtęci z tymi metalami (i ich stopami).
- Rtęć stanowi zagrożenie dla zdrowia w przypadku niewłaściwej obsługi. Rtęć jest toksyczna przez wdychanie oparów oraz efekt jej kumulacji. Wycieki rtęci powinny być natychmiast usunięte, włącznie z miejscami, które są trudnodostępne. Należy użyć strzykawki z tworzywa sztucznego, aby wyciągnąć resztki rtęci. Mniejsze ilości mogą być posypane proszkiem z zawartością siarki i usunięte. Poszczególne małe kropelki mogą być zebrane przy pomocy aluminiowej folii (SN) i usunięte. Należy unikać wdychania oparów. W trakcie i po oczyszczeniu z resztek rtęci należy dokładnie przewietrzyć pomieszczenie, gdzie wystąpił wyciek. Nie należy stosować odkurzacza.
- Jeśli na amalgamat dostanie się wilgoć, cechy takie jak wytrzymałość i odporność na korozję mogą ulec osłabieniu. Jeśli to tylko możliwe należy utrzymywać suche pole zabiegowe.
- Odpady i wszystkie pojemniki, w których znajdowała się rtęć powinny być usunięte z uwzględnieniem odpowiedniej praktyki zarządzania odpadami.
- Podczas usuwania istniejących już uzupełnień wykonanych z amalgamatu, uwalniana zostaje dodatkowa ilość rtęci. Dlatego też wypełnienia amalgamatowe nie powinny być usuwane przy pomocy ultradźwięków. Powinno unikać się usuwania istniejących wypełnień amalgamatowych w szczególności w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.
- Podczas usuwania wypełnień amalgamatowych, powinno stosować się do odpowiednich wskazówek i zasad bezpieczeństwa: stosować ochronę ust, nosa i zakładać okulary ochronne, maseczki i rękawiczki; wykorzystywać systemy ssące i zapewnić odpowiednie chłodzenie.
- Należy przechowywać, zakładać i usuwać amalgamat tylko w miejscach do tego przystosowanych, dobrze wentylowanych.
- Unikać kontaktu niezwiązanego materiału ze skórą
- Nie wolno otwierać kapsulek przed wymieszaniem!
- Materiał przeznaczony jest do jednorazowego stosowania.

### Warunki przechowywania

- **Resztki amalgamatu należy przechowywać w pojemnikach, które można szczelnie zamknąć.**
- **Należy postępować zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.**
- Materiał należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2-28°C) w suchym miejscu.
- Materiału Amalcap Plus nie należy stosować po upływie okresu ważności.

**Materiał należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

**Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.**

Materiały zostały przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

## Српски

### Опис

Amalcap® Plus je non-гaмa-2 амaлгaм сребрa сa сферним/неправилним честицама у самоактивирајућим капсулама и користи се за денталне рестаурације.

### Састав

**Једна Amalcap Plus non-гaмa-2 капсула величине 1 садржи следеће активне супстанце:**

	regular	fast
<b>Прах</b>		
Сребро	294 mg	302 mg
Калај	76 mg	77 mg
Бакар	50 mg	51 mg
<b>Течност</b>		
Жива	400 mg	400 mg

**Једна Amalcap Plus non-гaмa-2 капсула величине 2 садржи следеће активне супстанце:**

	regular	fast
<b>Прах</b>		
Сребро	424 mg	434 mg
Калај	109 mg	112 mg
Бакар	72 mg	74 mg
<b>Течност</b>		
Жива	590 mg	590 mg

**Једна Amalcap Plus non-гaмa-2 капсула величине 3 садржи следеће активне супстанце:**

	regular	fast
<b>Прах</b>		
Сребро	555 mg	570 mg
Калај	142 mg	146 mg
Бакар	94 mg	97 mg
<b>Течност</b>		
Жива	800 mg	800 mg

Дужина капсуле:

31,6 mm

**Индикације**

Рестаурације класе I и II

**Контраиндикације**

Амалгам Amalcap Plus нон-гама-2 је контраиндикуван

- Ако постоје проксимални или оклузални контакти са другим металним рестаурацијама,
- ако пацијент има поремећену бубрежну функцију,
- ако је пацијент алергичан на неку компоненту амалгама,
- за ретроградне и ендодонтске рестаурације,
- као основни материјал за надоградњу испод круница или инлеја,
- као материјал за пуњење испод металних круница,
- за децу млађу од петнаест година,
- за труднице или дојиље,
- ако није могуће применити прописану радну технику.

**Споредна дејства**

- У појединим случајевима могу се јавити хиперсензитивност, алергијске реакције или локалне реакције изазване електрохемијским путем.
- Жива може да надражи кожу и плућа или да делује као нефротоксин или неуротоксин.
- Електрохемијски процеси могу да изазову обољење лихен планус на слузокожи усне дупље.
- Након постављања амалгамских рестаурација или њиховог уклањања могуће је краткотрајно повећање концентрације живе у крви или мокраћи.

**Интеракције**

Ослобођена жива при кондензовању или нестврднути амалгам могу да изазову амалгамацију или галванске реакције (електрохемијски изазване локалне тегобе, нпр. промене у чулу укуса) ако рестаурација дође у додир са другим рестаурацијама од метала. Ако симптоми не пролазе, амалгам би требало заменити другим материјалом.

**Наношење**

Релативна изолација помоћу нпр. памучних ролни.

Уколико дође до контаминације амалгама влагом пре него што се он у потпуности стврдне, могу се погоршати његова физичка својства као што су стабилност и отпорност на корозију.

**Време мешања за Amalcap Plus нон-гама-2**

Време мешања у Silamat® S6 је 10 секунди.

Мешачи других конкурената треба да имају велики стартни момент и да достижу око 4500 обртаја по минути. Не препоручује се коришћење спорих амалгаматора. Резултат дужег времена мешања јесте мекша конзистенција и благо побољшана стабилност, без значајног утицаја на друга својства.

Тритурирани амалгам треба да буде светле боје и пластичне конзистенције.

**База/лајнер**

Веома дубоке делове кавитета у близини пулпе прекријте малом количином цемента на бази калцијум хидроксида. База/лајнер мора да буде јак толико да може да издржи притисак сабијања. Поравнајте кавитет помоћу механички стабилног цемента као што је Vivaglass Liner (светлосно полимеризујући глас-јономер цемент).

**Постављање рестаурације**

Након мешања отворите капсулу, испуните кавитет меканим амалгамом у неколико наноса, збијте га и моделујте. Не препоручује се употреба ултразвучних кондензатора. Време за обликовање Amalcap Plus Fast је око 3 минута; а време за обликовање Amalcap Plus Regular је око 4 минута.

**Полирање**

Рестаурацију не треба полирати барем 24 сата од постављања. Можете да користите одговарајућа средства за финиширање од волфрам-карбида или друге инструменте за полирање (Politip-F и Politip-P). Обезбедите стабилно и адекватно спрејно хлађење и усисавање.

**Напомене о безбедности**

- Жива реагује са одређеним металима и њиховим легурама и чини их кртим. Не дозволите да жива беспотребно долази у додир са тим металима (и њиховим легурама).
- Жива може да угрози здравље уколико не рукујете њоме правилно. Испарења живе су отровна, а дејство је кумулативно. Изливену живу треба уклонити одмах, чак и са тешко доступних места. Усисајте је пластичним шприцем. Мање количине можете да прекријете сумпорним прахом и да тако уклоните. Поједине мале капљице можете да покупите калајном фолијом (Sn) и тако да их уклоните. Не удишите испарења. Током чишћења и након тога добро проветравајте област у којој се догодило изливање. Не препоручује се употреба усисивача.
- Уколико влага доспе у амалгам пре него што се он стврдне, она може да погорша његова својства, нпр. јачину и отпорност на корозију. Радите у сувом радном пољу кад год је то могуће.
- Сав отпад и све примарне контејнере у којима је била жива треба одстранити у складу са одговарајућом праксом за управљање отпадом тог типа.
- Будући да уклањање постојећих амалгамских рестаурација изазива додатно испуштање живе, не препоручује се уклањање клинички сигурних амалгамских рестаурација. Уклањање постојећих амалгамских рестаурација нарочито треба избегавати током трудноће или лактације.
- Приликом уклањања амалгамских рестаурација морате обратити пажњу на одговарајуће безбедносне напомене: Носите заштиту за нос/уста и наочаре, користите спрејне аспираторе, сисаљке и обезбедите адекватно спрејно хлађење.
- Чувајте амалгам и наносите и уклањајте амалгамске испуне искључиво у ординацијама са добром вентилацијом.
- Не дозволите да нестврднути материјал дође у додир са кожом.
- Никада не отварајте капсуле пре мешања!
- Само за једнократну употребу

**Чување**

- **Отпадни амалгам чувајте у контејнерима које можете чврсто да затворите.**
- **Коришћене капсуле одложите на отпад у складу са националним**

## прописима.

- Чувајте паковања на собној температури (2–28°C/36–82°F).
- Погледајте датум истека рока трајања.

## Материјал чувајте даље од домашаја деце!

### Само за стоматолошку употребу!

Овај материјал је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

## Македонски

### Опис

Amalcap® Plus е нон-гама-2 сребрен амалгам со сферични/нерамни честички во самоактивирачки капсули за дентални реставрации.

### Состав

**Една нон-гама-2 капсула на Amalcap Plus со големина 1 ги содржи следниве активни супстанции:**

	обична	брза
<b>Прашок</b>		
Сребро	294 mg	302 mg
Калај	76 mg	77 mg
Бакар	50 mg	51 mg
<b>Течност</b>		
Жива	400 mg	400 mg

**Една нон-гама-2 капсула на Amalcap Plus со големина 2 ги содржи следниве активни супстанции:**

	обична	брза
<b>Прашок</b>		
Сребро	424 mg	434 mg
Калај	109 mg	112 mg
Бакар	72 mg	74 mg
<b>Течност</b>		
Жива	590 mg	590 mg

**Една нон-гама-2 капсула на Amalcap Plus со големина 3 ги содржи следниве активни супстанции:**

	обична	брза
<b>Прашок</b>		
Сребро	555 mg	570 mg
Калај	142 mg	146 mg
Бакар	94 mg	97 mg
<b>Течност</b>		
Жива	800 mg	800 mg

Должина на капсулата:

31,6 mm

Најголем надворешен дијаметар:

13,6 mm

### Индикации

Реставрации од класа I и II

### Контраиндикации

Amalcap Plus нон-гама-2 е контраиндикативно

- ако се присутни проксимални или оклузиски контакти со други метални реставрации
- ако пациентот пати од нарушена бубрежна функција
- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од компонентите на амалгамот
- за ретроградни и ендодонтски реставрации
- како материјал за подлога под коронки или пломби
- како материјал за полнење под метални коронки
- за деца под петнаесет години
- за бремени жени или доилки
- ако не може да се примени пропишаната работна техника.

### Несакани ефекти

- Кај индивидуални случаи, може да настанат хиперсензитивност, алергиски или електрохемиски реакции предизвикани локално.
- Живата може да предизвика ефект на чувствителност на кожата и белите дробови или да делува како нефротоксин или невротоксин.
- Електрохемиските процеси може да предизвикаат lichen planus на оралната мукозна мембрана.
- По поставувањето или отстранувањето на амалгамските реставрации, може да настане краткотрајно зголемување во концентрацијата на жива во крвта или урината.

### Интеракции

Живата што не се поврзала за време на кондензирањето или амалгамот што не е зацврстен може да предизвика амалгамација или галвански реакции (електрохемиски предизвикана локална непријатност т.е. промени во чувството за вкус) кога реставрацијата ќе дојде во контакт со други метални реставрации. Ако овие симптоми не исчезнат, амалгамот треба да се замени со друг материјал.

### Нанесување

Релативна изолација со, на пример, памучни тампони.

Загадувањето на амалгамот со влага пред целосно да се зацврсти може штетно да влијае на физичките својства како што се стабилноста и отпорноста на корозија.

### Време на мешање, подготовка за Amalcap Plus нон-гама-2

Времето на мешање во Silamat® S6 е 10 секунди.

Миксерите од други производители треба да имаат висок вртежен момент на почеток и да постигнуваат приближно 4.500 врт/мин. Не се препорачува користење на амалгаматори со ниска брзина. Подолгото време на мешање резултира со помекка конзистенција и малку подобрена стабилност, без значително влијание на другите својства.

Сомелениот амалгам треба да е светол и да има пластична конзистенција.

### Основа/подлога

Покријте ги многу длабоките области на кавитетот во близина на пулпата со мало количество цемент од калциум хидроксид. Основата/подлогата мора да го издржи притисокот на набивање. Обложете го кавитетот со механички стабилен цемент како што е Vivaglass Liner (цемент од стаклен јономер што се зацврстува со светлина).

## Поставување на реставрацијата

По мешањето, отворете ја капсулата, нанесете го еластичниот амалгам во кавитетот во делови и набијте го и моделирајте го. Не треба да се користат кондензатори со ултразвук. Работното време на Amalcap Plus Fast е приближно 3 минути, а на Amalcap Plus Regular е приближно 4 минути.

## Полирање

Реставрацијата не треба да се полира најмалку 24 часа по поставувањето. Може да се користат соодветни волфрам-карбидни финишери или други инструменти за полирање (Politip-F и Politip-P). Осигурете се дека адекватно ладите и употребувате сукција (саугер).

## Напомени за безбедност

- Живата реагира со и ослабува одредени метали и нивните легури. Избегнувајте непотребен контакт помеѓу живата и тие метали (и нивните легури).
- Живата претставува опасност по здравјето ако не се ракува со неа правилно. Живата е токсична при инхалација на испарувањата и влијанието е кумулативно. Истурената жива треба веднаш да се отстрани, вклучувајќи и од местата до кои тешко се доаѓа. Користете пластичен шприц за да ја извлечете. Помалите количества може да се покријат со сулфурен прашок и да се отстранат. Посебните мали капки може да се соберат со фолија од калај (Sn) и да се отстранат. Избегнувајте инхалација на испарувањата. За време и по чистењето темелно проветрувајте ја областа каде што имало истурена жива. Не треба да се користат правосмукалки.
- Ако се доведе влага во амалгамот пред да се зацврсти, може штетно да се влијае на својствата како што се стабилноста и отпорноста на корозија. Користете суво поле, секогаш кога е можно.
- Отпадниот материјал и сите примарни садови што ја содржеле живата треба да се фрлат според соодветната практика за справување со отпад.
- Бидејќи отстранувањето на постоечките амалгамски реставрации резултира со дополнително испуштање жива, клинички здравите амалгамски реставрации не треба да се отстрануваат. Отстранувањето на постоечките амалгамски реставрации треба да се избегнува особено за време на бременоста или лактацијата.
- При отстранување на амалгамските реставрации, мора да се почитуваат соодветните напомени за безбедност: носете заштита за носот/устата и очила; користете аспиратори за спреј, смукалки за плунка и обезбедете соодветно ладење со спреј.
- Чувајте го амалгамот, поставувајте и отстранувајте амалгамски пломби само во простории со добро проветрување.
- Избегнувајте контакт на кожата со незацврстениот материјал.
- Никогаш не отворајте ги капсулите пред мешање!
- Само за една употреба

## Чување

- **Складирајте го амалгамскиот отпад во садови што се затвораат цврсто.**
- **Фрлајте ги искористените капсули согласно националните прописи.**
- Складирајте го пакувањето на собна температура (2 – 28 °C/36 – 82 °F).
- Погледнете го датумот на истекување за рокот на траење.

## Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

### Само за дентална употреба!

Материјалот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од наследување на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е одговорен за тестирање на материјалот за неговата соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

## Български

### Описание

Amalcap® Plus е без гама-2, сферична/с неправилна форма на частиците сребърна амалгама в самоактивиращи се капсули за стоматологични обтурации.

### Състав

**Една капсула Amalcap Plus без гама-2 с размер 1 съдържа следните активни вещества:**

	regular	fast
<b>Праx</b>		
Сребро	294 mg	302 mg
Калай	76 mg	77 mg
Мед	50 mg	51 mg
<b>Течност</b>		
Живак	400 mg	400 mg

**Една капсула Amalcap Plus без гама-2 с размер 2 съдържа следните активни вещества:**

	regular	fast
<b>Праx</b>		
Сребро	424 mg	434 mg
Калай	109 mg	112 mg
Мед	72 mg	74 mg
<b>Течност</b>		
Живак	590 mg	590 mg

**Една капсула Amalcap Plus без гама-2 с размер 3 съдържа следните активни вещества:**

	regular	fast
<b>Праx</b>		
Сребро	555 mg	570 mg
Калай	142 mg	146 mg
Мед	94 mg	97 mg
<b>Течност</b>		
Живак	800 mg	800 mg

Дължина на капсулата: 31,6 mm  
Най-голям външен диаметър: 13,6 mm

### Показания

Обтурации клас I и II

## **Противопоказания**

Amalcap Plus без гама-2 е противопоказан

- ако е налице проксимален или оклузален контакт с други метални obturации
- ако пациентът страда от нарушена бъбречна функция
- ако пациентът има известни алергии към някоя от съставките на амалгамата
- за ретроградни или ендодонтски obturации
- като основен изграждащ материал под корони или инлеи
- като материал за obturации под метални корони
- за деца под петнадесет годишна възраст
- за бременни и кърмещи жени
- ако няма възможност за използване на предписаната техника на работа.

## **Странични ефекти**

- В отделни случаи може да се появи свръхчувствителност, алергични реакции или електрохимично индуцирани локални реакции.
- Живакът може да доведе до сенсibiliзация на кожата и белите дробове, или да действа като нефротоксин или невротоксин.
- Електрохимичните процеси могат да причинят лихен планус на устната лигавица.
- След поставяне или отстраняване на амалгамни obturации, може да се появи краткотрайно увеличение на концентрацията на живак в кръвта или урината.

## **Взаимодействия**

Живак, който е изтекъл по време на кондензиране или амалгама, която не се е втвърдила, могат да доведат до амалгамация или галванични реакции (електрохимично индуцирано локално неразположение, напр. промени в усещането за вкус), когато obturацията влезе в контакт с други метални obturации. Ако тези симптоми продължат, амалгамата трябва да бъде сменена с друг материал.

## **Приложение**

Относително изолиране напр. с памучни ролки.

Ако преди пълното втвърдяване амалгамата се замърси с влага, физичните свойства като стабилност и корозионна устойчивост могат да се повлияят неблагоприятно.

## **Времена за смесване на Amalcap Plus без гама-2**

Времето за смесване в Silamat® S6 е 10 s.

Смесителни машини на други производители трябва да имат висок стартов въртящ момент и да достигат около 4500 об./мин. Не се препоръчва използване на амалгамобъркачки с ниска скорост. Подългите времена на смесване водят до по-мека консистенция и леко подобрена стабилност без значително повлияване на останалите свойства.

Прахообразната амалгама трябва да е ярка и да има пластична консистенция.

## **Основа/подложка**

Покрийте много дълбоките зони от кавитета в близост до пулпата с малко количество калциево хидроокисен цимент. Основата/подложката трябва да може да издържи налягането на кондензация. Покрийте кавитета с механично стабилен цимент като Vivaglass Liner (фотополимеризиращ глас-йономерен цимент).

## **Поставяне на obturацията**

След смесване, отворете капсулата, нанесете на части пластичната амалгама върху кавитета и я уплътнете и моделирайте. Да не се използват ултразвукови кондензатори. Времето за работа на Amalcap Plus Fast е около 3 минути; времето за работа на Amalcap Plus Regular е около 4 минути.

## **Полиране**

Obturацията не трябва да се полира най-малко 24 часа след поставяне.

Могат да се използват подходящи волфрамово-карбидни борери за окончателна обработка или други полиращи инструменти (Politip-F и Politip-P). Уверете се, че е осигурено постоянно адекватно охлаждане чрез водна струя и аспирация.

## **Бележки за безопасност**

- Живакът реагира със и прави крехки определени метали и техните сплави. Да се избягва ненужен контакт между живак и тези метали (и техните сплави).
- При неправилно боравене живакът е опасен за здравето. Живакът е токсичен при вдишване на парите му и ефектът е кумулативен. Разливи на живак трябва да се отстраняват незабавно, включително от местата с труден достъп. Използвайте пластмасова спринцовка, за да го изтеглите. По-малки количества могат да се покрият със сяра на прах и да се отстранят. Отделни малки капки могат да бъдат извадени посредством калаено фолио (Sn) и отстранени. Да се избягва вдишване на парите. По време на и след почистване, зоната, в която е осъществено изливането трябва да се проветри добре. Да не се използват прахосмукачки.
- Ако преди втвърдяване в амалгамата навлезе влага, свойствата като здравина и корозионна устойчивост могат да се повлияят неблагоприятно. Използвайте сухо поле винаги, когато е възможно.
- Отпадъчните материали и всички първични контейнери, в които е имало живак, трябва да се изхвърлят съгласно съответните правила на практиката.
- Тъй като отстраняването на съществуващи амалгамни obturации води до допълнително освобождаване на живак, клинично стабилни амалгамни obturации не трябва да се отстраняват. Отстраняването на съществуващи амалгамни obturации трябва да се избягва по-специално по време на бременност и кърмене.
- При отстраняване на амалгамни obturации трябва да се спазват съответните бележки за безопасност: Да се носят защита за носа/устата и очила; да се използват аспиратори със струя, слюносмукатели и да се осигури адекватно охлаждане чрез водна струя.
- Амалгамата да се съхранява, а амалгамните obturации да се отстраняват само в добре проветрени помещения.
- Да се избягва контакт на невтвърден материал с кожата.
- Капсулите никога да не се отварят преди смесване!
- Само за еднократна употреба

## **Съхранение**

- **Амалгамни отпадъци да се съхраняват в контейнери с плътно**



## затваряне.

- Използваните капсули да се изхвърлят в съответствие с националните регламенти.
- Опаковките да се съхраняват при стайна температура (2–28 °C/36–82 °F).
- Вижте срока на годност.

## Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца! Само за стоматологична употреба!

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на приложение. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на материалите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са обвързващи.

## Shqip

### Përshkrimi

"Amalcap® Plus" është një amalgamë argjendi me grimca sferike / të çrregullta, jogama-2 në kapsula vetaktivizuese për restaurime dentare.

### Përbërja

**Një kapsulë "Amalcap Plus" jogama-2 e madhësisë 1 përmban substancat e mëposhtme aktive:**

	normale	e shpejtë
<b>Pluhur</b>		
Argjend	294 mg	302 mg
Kallaj	76 mg	77 mg
Bakër	50 mg	51 mg
<b>Lëng</b>		
Merkur	400 mg	400 mg

**Një kapsulë "Amalcap Plus" jogama-2 e madhësisë 2 përmban substancat e mëposhtme aktive:**

	normale	e shpejtë
<b>Pluhur</b>		
Argjend	424 mg	434 mg
Kallaj	109 mg	112 mg
Bakër	72 mg	74 mg
<b>Lëng</b>		
Merkur	590 mg	590 mg

**Një kapsulë "Amalcap Plus" jogama-2 e madhësisë 3 përmban substancat e mëposhtme aktive:**

	normale	e shpejtë
<b>Pluhur</b>		
Argjend	555 mg	570 mg
Kallaj	142 mg	146 mg
Bakër	94 mg	97 mg
<b>Lëng</b>		
Merkur	800 mg	800 mg

Gjatësia e kapsulës: 31,6 mm  
Diametri maksimal i jashtëm: 13,6 mm

### Indikacionet

Restaurime të kategorisë I dhe II

### Kundërindikacionet

"Amalcap Plus" jogama-2 kundërindikohet

- nëse ka kontakte proksimale ose okluzale me restaurime të tjera metalike
- nëse pacienti vuan nga ndonjë dëmtim i funksionit renal
- nëse për pacientin dihet se ka alergji ndaj cilitdo prej përbërësve të amalgamës
- për restaurime retrograde ose endodontike
- si material bazë strukturor nën këllëfë ose inleie
- si material mbushës nën këllëfët metalikë
- për fëmijët nën pesëmbëdhjetë vjeç
- për gra shtatzëna ose që ushqejnë me gji
- nëse teknika e përcaktuar e punës nuk zbatohet dot.

### Efektet anësore

- Në raste individuale mund të ketë mbindjeshmëri, reaksione alergjike ose reaksione lokale me shkak elektrokimik.
- Merkuri mund të ketë efekt sensibilizues në lëkurë dhe mushkëri, ose të veprojë si nefrotoksinë ose neurotoksinë.
- Proceset elektrokimike mund të shkaktojnë lichen planus të membranës mukoze të gojës.
- Pas vendosjes ose heqjes së restaurimeve të amalgamës, mund të ndodhë rritje afatshkurtër e përqendrimit të merkurit në gjak ose urinë.

### Bashkëveprimet

Merkuri që çlirohet gjatë kondensimit ose amalgamës që nuk ka zënë ende mund të shkaktojë reaksione amalgamimi ose galvanike (sëmundja lokale me shkak elektrokimik, d.m.th. ndryshime në shqisën e nuhatjes) kur restaurimi bie në kontakt me restaurues të tjerë metalikë. Nëse këto simptoma vazhdojnë, amalgama duhet zëvendësuar me material tjetër.

### Vendosja

Izolim relativ me p.sh. rule pambuku.

Ndotja me lagje e amalgamës përpara se të mpikset plotësisht mund t'i cenojë veçoritë fizike, si p.sh. qëndrueshmërinë dhe rezistencën ndaj gërryerjes.

### Koha e përzierjes për "Amalcap Plus" jogama-2

Koha e përzierjes në "Silamat® S6" është 10 sek.

Përzierësit e konkurrencës duhet të kenë rrotullim të lartë fillestar dhe të arrijnë rreth 4500 rrotullime/min. Përdorimi i amalgamatorëve me shpejtësi të ulët nuk rekomandohet. Kohët e gjata të përzierjes sjellin konsistencë më të butë dhe qëndrueshmëri disi më të përmirësuar, pa ndikim të rëndësishëm mbi veçoritë e tjera.

Amalgama e thërrmuar duhet të jetë e shkëlqyeshme dhe të ketë konsistencë plastike.

### Baza/përzierja

Mbulojini zonat shumë të thella të kavitetit pranë pulpës me një sasi të vogël cementi hidroksidi kalciumi. Baza/përzierja duhet të ketë mundësi t'i rezistojë trysnisë së kondensimit. Visheni kavitetin me një cement të qëndrueshëm mekanik si p.sh. "Vivaglass Liner" (cement me jonomere xhami me fotopolimerizim).

## Vendosja e restaurimit

Pas përzjerjes, hapni kapsulën, vendoseni amalgamën e përpunueshme në kavitet pjesë-pjesë dhe kondensojeni e modelojeni. Nuk duhen përdorur kondensatorë me ultratinguj. Koha e punimit të "Amalcap Plus Fast" është rreth 3 minuta; koha e punimit të "Amalcap Plus Regular" është rreth 4 minuta.

## Lustrimi

Restaurimi nuk duhet lustruar pa kaluar së paku 24 orë pas vendosjes. Mund të përdoren finitorë ose instrumente të tjera lustrimi ("Politip-F" dhe "Politip-P"). Sigurohuni të ofroni ftohje dhe thithje të qëndrueshme e të përshtatshme me spërkatje.

## Shënime sigurie

- Mercuri reagon dhe dobëson metale të caktuara dhe aliazhet e tyre. Evitoni kontaktin e panevojshëm midis merkurit dhe këtyre metaleve (dhe aliazheve të tyre).
- Mercuri përbën rrezik shëndetësor nëse nuk administrohet saktë. Mercuri është toksik kur thithet në formë avulli dhe efekti është akumulues. Derdhja e merkurit duhet të hiqet menjëherë, duke përfshirë dhe vendet që arrihen me vështirësi. Përdorni një shiringë plastike për ta përthithur. Sasitë e vogla mund të mbulohen me sulfur pluhur dhe të hiqen. Pikat e vogla individuale mund të kapen me fletë kallaji (Sn) dhe të hiqen. Evitoni thithjen e avullit me rrugët e frymëmarrjes. Gjatë dhe pas spastrimit ajroseni mirë vendin ku ka ndodhur derdhja. Nuk duhen përdorur fshesa me korrent.
- Nëse në amalgamë penetron lagështirë përpara se të mpikset, mund t'i cenohen veçoritë si fuqia dhe rezistenca ndaj gërryerjes. Përdorni një fushë të thatë, sa herë të jetë e mundur.
- Mbetjet dhe enët parësore që kanë mbajtur merkur, duhet të hidhen sipas praktikave të duhura të administrimit të mbetjeve të tilla.
- Duke qenë se heqja e restaurimeve ekzistuese me amalgamë shkakton çlirim të mëtejshëm të merkurit, restaurimet e sakta nga aspekti klinik nuk duhet të hiqen. Heqja e restaurimeve ekzistuese me amalgamë duhet të evitohet gjatë shtatzënisë ose sidomos gjatë ushqimit me gji.
- Kur hiqni restaurime me amalgamë, duhet të ndiqni vërejtjet përkatëse të sigurisë: Mbani mbrojtëse për hundën/gojën dhe syze; përdorni aspiratorë me spërkatje, largues pështyme dhe mundësoni ftohjen e duhur me spërkatje.
- Amalgamën ruajeni dhe mbushjet me amalgamë hiqini vetëm në ambiente të mirajrosura klinike.
- Evitoni kontaktin e materialit të pampiksuar me lëkurën.
- Mos i hapni kurrë kapsulat përpara përzjerjes!
- Vetëm për një përdorim

## Ruajtja

- **Mbetjet e amalgamës ruajini në enë që mund të mbyllen hermetikisht.**
- **Kapsulat e përdorura hidhini në përputhje me rregulloret shtetërore.**
- Paketimet ruajini në temperaturë dhome (2–28 °C/36–82 °F).
- Shihni datën e skadimit për jetëgjatësinë e produktit.

## Mbajeni materialin larg fëmijëve!

### Vetëm për përdorim stomatologjik!

Materiali është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosndjekja e udhëzimeve apo e zonës së përcaktuar të vendosjes. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit në lidhje me përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet. Përshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

## Română

### Descriere

Amalcap® Plus este un amalgam de argint non-gamma-2, cu particule sferice/neregulate, în capsule auto-activante, pentru restaurări dentare.

### Compoziție

#### O capsulă de Amalcap Plus non-gamma-2 de mărimea 1 conține următoarele substanțe active:

	standard	rapid
<b>Pulbere</b>		
Argint	294 mg	302 mg
Cositor	76 mg	77 mg
Cupru	50 mg	51 mg
<b>Lichid</b>		
Mercur	400 mg	400 mg

#### O capsulă de Amalcap Plus non-gamma-2 de mărimea 2 conține următoarele substanțe active:

	standard	rapid
<b>Pulbere</b>		
Argint	424 mg	434 mg
Cositor	109 mg	112 mg
Cupru	72 mg	74 mg
<b>Lichid</b>		
Mercur	590 mg	590 mg

#### O capsulă de Amalcap Plus non-gamma-2 de mărimea 3 conține următoarele substanțe active:

	standard	rapid
<b>Pulbere</b>		
Argint	555 mg	570 mg
Cositor	142 mg	146 mg
Cupru	94 mg	97 mg
<b>Lichid</b>		
Mercur	800 mg	800 mg

Lungimea capsulei: 31,6 mm  
Diametru maxim extern: 13,6 mm

### Indicații

Restaurări de clasă I și II

### Contraindicații

Amalcap Plus non-gamma-2 este contraindicat

- în prezența contactelor proximale sau ocluzale cu alte restaurări metalice
- dacă pacientul suferă de disfuncție renală

- dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre componentele amalgamului
- pentru restaurări retrograde sau endodontice
- ca material pentru reconstituire de bonturi sub coroane sau inlay-uri
- ca material de obturație sub coroane metalice
- la copii cu vârsta sub cincisprezece ani
- la femei însărcinate sau care alăptează
- în cazul în care tehnica de lucru nu poate fi aplicată.

#### Reacții adverse

- În cazuri izolate, pot apărea hipersensibilitate, reacții alergice sau reacții locale induse electrochimic.
- Mercurul poate avea un efect de sensibilizare a pielii și plămânilor sau poate acționa ca o nefrotoxină sau neurotoxină.
- Procesele electrochimice pot provoca lichenul plan al mucoasei bucale.
- După inserarea sau îndepărtarea restaurărilor din amalgam, este posibil să apară o creștere de scurtă durată a concentrației de mercur în sânge sau urină.

#### Interacțiuni

Mercurul eliberat în timpul condensării sau amalgamul care nu s-a întărit pot produce reacții de amalgamare sau galvanice (stare de rău locală indusă electrochimic, respectiv modificarea modului de percepție a gustului) atunci când restaurarea vine în contact cu alte metale utilizate pentru restaurare. Dacă aceste simptome persistă, amalgamul trebuie înlocuit cu alt material.

#### Tehnica de lucru

Izolare relativă, de exemplu cu ruloari de vată.

Contaminarea prin umezire a amalgamului înainte de a se întări complet poate afecta negativ proprietățile fizice, precum stabilitatea și rezistența la coroziune.

#### Timpi de amestecare pentru Amalcap Plus non-gamma-2

Timpul de amestecare în Silamat® S6 este de 10 s.

Aparatele de mixare de la alți producători trebuie să demonstreze o viteză de rotație inițială ridicată și să atingă aprox. 4.500 rpm. Nu se recomandă utilizarea amalgamatoarelor cu viteză mică. Un timp de amestecare mai mare determină o consistență mai moale și o ușoară îmbunătățire a stabilității, fără un efect semnificativ asupra celorlalte proprietăți.

Amalgamul triturat trebuie să fie strălucitor și să aibă o consistență plastică.

#### Bază/liner

Acoperiți zonele foarte adânci ale cavitații, în proximitatea pulpei, cu o cantitate mică de ciment pe bază de hidroxid de calciu. Baza/liner-ul trebuie să poată suporta presiunea de condensare. Acoperiți cavitatea cu ciment stabil mecanic, precum Vivaglass Liner (ciment ionomer de sticlă fotopolimerizabil).

#### Inserarea restaurării

După amestecare, deschideți capsula, aplicați amalgamul pliabil în cavitate, pe porțiuni, și condensați-l și modelați-l. Nu trebuie utilizate condensatoare cu ultrasunete. Timpul de lucru pentru Amalcap Plus Fast este de aprox. 3 minute; timpul de lucru pentru Amalcap Plus Regular este de aprox. 4 minute.

#### Lustruirea

Restaurarea nu trebuie lustruită timp de cel puțin 24 de ore de la inserare.

Se pot utiliza freze de finisat de carbură de wolfram adecvate sau alte instrumente de finisare (Politip-F și Politip-P). Asigurați în mod constant și adecvat răcirea prin pulverizare și aspirarea.

#### Observații referitoare la siguranță

- Mercurul reacționează cu anumite metale și aliajele acestora și le fragilizează. Evitați contactul inutil între mercur și aceste metale (și aliajele lor).
- Dacă nu este manipulat corect, mercurul reprezintă un pericol pentru sănătate. Mercurul este toxic prin inhalarea vaporilor, cu efect cumulativ. Mercurul scurs trebuie îndepărtat imediat, inclusiv din locurile greu accesibile. Utilizați o seringă din plastic pentru a-l colecta. Dacă este în cantitate mică, poate fi acoperit cu pulbere de sulf și îndepărtat. Picăturile mici, izolate, pot fi colectate cu staniol (Sn) și îndepărtate. Evitați inhalarea vaporilor. În timpul curățării și după aceea, aerisiți foarte bine zona unde s-a produs scurgerea. Nu trebuie utilizate aspiratoare.
- Dacă umezeala pătrunde în amalgam înainte ca acesta să se întărească, proprietăți precum rezistența materialului și rezistența la coroziune pot fi afectate negativ. Dacă este posibil, asigurați un câmp de lucru uscat.
- Deșeurile și toate ambalajele primare care au conținut mercur trebuie eliminate în conformitate cu practica adecvată de gestionare.
- Deoarece îndepărtarea restaurărilor din amalgam existente determină eliberarea suplimentară de mercur, restaurările din amalgam adecvate clinic nu trebuie îndepărtate. Îndepărtarea restaurărilor din amalgam existente trebuie evitată în mod special la pacientele însărcinate sau care alăptează.
- La îndepărtarea restaurărilor din amalgam trebuie respectate observațiile referitoare la siguranță corespunzătoare: Purtați mască de protecție pentru nas/gură și ochelari de protecție; utilizați aspiratoare cu pulverizare, ejectoare de salivă și asigurați în mod adecvat răcirea prin pulverizare.
- Depozitați amalgamul și efectuați inserarea și îndepărtarea plombelor din amalgam exclusiv în cabinete bine aerisite.
- Evitați contactul materialului neîntărit cu pielea.
- Nu deschideți niciodată capsulele înainte de amestecare!
- Strict de unică folosință

#### Mod de păstrare

- **Depozitați deșeurile de amalgam în recipiente care pot fi închise etanș.**
- **Eliminați capsulele utilizate în conformitate cu reglementările naționale.**
- Depozitați ambalajele la temperatura camerei (2–28 °C/36–82 °F).
- A se vedea data expirării pentru termenul de valabilitate.

#### Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

#### Exclusiv pentru uz stomatologic!

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de aplicare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare. Descrierile și informațiile nu constituie o garanție a atributelor și nu sunt obligatorii.

**Описание**

Amalcap® Plus - это нон-гамма-2, сферические / частицы серебра со сложной конфигурацией в амальгаме в самоактивирующихся капсулах для стоматологических реставраций.

**Состав**

**Одномерная-1 Amalcap Plus нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:**

	обычный	быстрый
<b>Порошок</b>		
Серебро	294 мг.	302 мг.
Олово	76 мг.	77 мг.
Медь	50 мг.	51 мг.
<b>Жидкость</b>		
Ртуть	400 мг.	400 мг.

**Одномерная-2 Amalcap Plus нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:**

	обычный	быстрый
<b>Порошок</b>		
Серебро	424 мг.	434 мг.
Олово	109 мг.	112 мг.
Медь	72 мг.	74 мг.
<b>Жидкость</b>		
Ртуть	590 мг.	590 мг.

**Одномерная-3 Amalcap Plus нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:**

	обычный	быстрый
<b>Порошок</b>		
Серебро	555 мг.	570 мг.
Олово	142 мг.	146 мг.
Медь	94 мг.	97 мг.
<b>Жидкость</b>		
Ртуть	800 мг.	800 мг.

Длина капсулы: 31,6 мм  
 Величина наружного диаметра: 13,6 мм

**Показания**

Реставрации I и II классов

**Противопоказание**

Amalcap Plus нон-гамма-2 противопоказан:

- если есть проксимальный или окклюзионный контакт с другими металлическими реставрациями
- если пациент страдает нарушением функции почек
- если известно, что у пациента аллергия на любой из компонентов амальгамы
- для ретроградных или эндодонтических реставраций
- для восстановления культы под коронки или вкладки
- в качестве пломбирочного материала под металлические коронки
- для детей в возрасте до пятнадцати лет
- для беременных или кормящих женщин
- если предусмотренная рабочая техника не может быть соблюдена.

**Побочные эффекты**

- В отдельных случаях наблюдаются гиперчувствительность, аллергические реакции, или электрохимически-индуцированные локальные реакции
- Ртуть может оказывать сенсибилизирующее воздействие на кожу и легкие, или выступать в качестве нефротоксина или нейротоксина.
- Электрохимические процессы могут привести к возникновению красного плоского лишая на слизистой оболочке полости рта
- После установки или удаления амальгамовых реставраций возможно краткосрочное увеличение концентрации ртути в крови или моче.

**Взаимодействие**

Ртуть, высвободившаяся во время конденсации, или амальгама, которая не была установлена, может вызвать амальгамирование или гальваническую реакцию (электрохимически-индуцированные локальные недомогания, в том числе изменение вкуса), в случае, если реставрация вступает в контакт с другими металлическими реставрациями. Если эти симптомы сохраняются, амальгамы должны быть заменены на другой материал.

**Применение**

Обеспечьте относительную сухость, например, ватными тампонами. Попадание влаги на амальгаму до того, как она полностью установлена, может пагубно повлиять на ее физические свойства, такие как стабильность и коррозионную стойкость.

**Время замешивания Amalcap Plus нон-гамма-2**

Время замешивания в Silamat® S6 составляет 10 сек. Смесители других производителей должны обладать высоким пусковым моментом и достигать приibl. 4500 оборотов в минуту. Использование низкоскоростных смесителей не рекомендуется. Увеличение времени замешивания приводит к получению более мягкой консистенцией и слегка улучшенной стабильности, что существенного не влияет на другие свойства. Растертая в порошок амальгама должна быть яркой и иметь пластичную консистенцию.

**База/лайнер**

Покройте очень глубокие участки полости вблизи пульпы небольшим количеством цемента с гидроксидом кальция. База/лайнер должна выдержать давление конденсации. Укрепите полость устойчивым к механическим воздействиям цементом, например Vivaglass Liner (светоотверждаемый стеклоиономерный цемент).

**Установка реставрации**

После замешивания, откройте капсулу, нанесите порциями мягкую амальгаму в полость, уплотните и моделируйте ее. Не используйте ультразвуковые конденсаторы. Рабочее время Amalcap Plus Fast приibl. 3 минуты, рабочее время Amalcap Plus Regular приibl. 4 минуты.

**Полировка**

Рестаурація не повинна полироваться раніше, ніж через 24 часа після установки. Могут використовуватися будь-які фінири з карбіда вольфрама або інші полировочні інструменти (Politip-F і Politip-P). Обезпечте стійке, адекватне охолодження і відсмоктування.

#### Мери предосторожності

- Ртуть вступає в реакцію з крихкими металами і їх сплавами. Уникати контакту ртуті з цими матеріалами (і їх сплавами).
- Ртуть представляє небезпеку для здоров'я в разі неправильного оброблення. Ртуть токсична при вдиханні парів і цей ефект накопичувальний. Розливи ртуті повинні бути негайно видалені, в тому числі з труднодоступних місць. Використайте пластиковий шприць, щоб прибрати її. Неблизькі кількості можна посипати порошком сірки і видалити. Відокремлені дрібні краплі можна зібрати при допомозі фольги з олова (SN) і видалити. Уникати вдихання парів. В час і після очищення ретельно проветрите приміщення, де стався розлив. Не використовуйте пылесоси.
- В разі потрапляння вологи на амальгаму, до того, як вона повністю установлена, такі властивості, як стійкість і корозійна стійкість можуть сильно пострадати. Обезпечте настільки сухе поле, наскільки це можливо.
- Відходи і всі первинні контейнери, в яких зберігалася ртуть повинні бути утилізовані належним чином.
- Так як в час видалення реставрацій з амальгами виділяється ртуть, якісні з медичної точки зору реставрації з амальгами не повинні видалятися. Необхідно уникати видалення існуючих реставрацій з амальгами в час вагітності або лактації.
- При видаленні амальгамових реставрацій, необхідно дотримуватися відповідних мер предосторожності: використання індивідуальної захисту носа/рта і захисні окуляри; використання спрея аспіраторів, слюноотсосов і забезпечення достатньої кількості охолоджуючого спрею.
- Зберігайте амальгами, встановлюйте і видаляйте їх тільки в добре проветриваемому приміщенні.
- Уникати контакту шкіри з не установленним матеріалом
- Ніколи не відкривайте капсули перед змішуванням!
- Тільки для одноразового використання

#### Умови зберігання

- **Зберігайте відходи амальгами в контейнерах, які можна щільно закрити.**
- **Утилізуйте використані капсули відповідно до національними правилами.**
- Зберігайте упаковки при кімнатній температурі (2-28 °C).
- Термін придатності: см. на упаковці.

#### Зберігати в недоступному для дітей місці!

#### Тільки для застосування в стоматології.

Матеріал був розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання в строгому відповідності з інструкцією по використанню. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, виниклі внаслідок несоблюдення інструкцій або застосування не по призначенню. Крім того, споживач зобов'язаний під свою відповідальність перевірити продукт перед його використанням на відповідність і можливість застосування для поставлених цілей, якщо ці цілі не вказані в інструкції по використанню. Опис продукції і всі дані не представляють собою ніякої гарантії якості і не є обов'язковими.

## Українська

#### Опис

Amalcap® Plus - амальгама з срібла з сферичною / нерегулярною частинкою, не-гамма-2, в самореактивних капсулах для реставрації зубів.

#### Склад

**Один розмір-1 Amalcap Plus не-гамма-2 капсула містить такі активні речовини:**

	регулярний	швидко
<b>Порошок</b>		
Срібло	294 mg	302 mg
Олово	76 mg	77 mg
Мідь	50 mg	51 mg
<b>Рідина</b>		
Меркурій	400 mg	400 mg

**Один розмір-2 Капсула не-гамма-2 Amalcap Plus містить такі активні речовини:**

	регулярний	швидко
<b>Порошок</b>		
Срібло	424 mg	434 mg
Олово	109 mg	112 mg
Мідь	72 mg	74 mg
<b>Рідина</b>		
Меркурій	590 mg	590 mg

**Один розмір-3 Капсула не-гамма-2 Amalcap Plus містить наступні діючі речовини:**

	регулярний	швидко
<b>Порошок</b>		
Срібло	555 mg	570 mg
Олово	142 mg	146 mg
Мідь	94 mg	97 mg
<b>Рідина</b>		
Меркурій	800 mg	800 mg

Довжина капсули: 31,6 мм  
Найбільший зовнішній діаметр: 13,6 мм

#### Показання для застосування

Рестаурація класу I і II

#### Протипоказання

Амалкап плюс не-гамма-2 протипоказаний

- якщо присутні проксимальні або оклюзійні контакти з іншими металевими реставраціями
- якщо пацієнт страждає порушенням ниркової функції
- за наявності у пацієнта відомої алергії на один з компонентів амальгами;

- для ретроградних або ендодонтичних реставрацій
- як основний матеріал для відновлення культі чи використання як основи, під вкладки
- як наповнювальний матеріал під металевими коронками
- для дітей віком до п'ятнадцяти років
- для вагітних або годуючих жінок
- у разі неможливості застосування зазначеної методики.

### Побічні ефекти

- У окремих випадках може виникнути гіперчутливість, алергічні реакції або місцеві реакції, викликані електрохімією.
- Ртуть може мати сенсibiliзуючий вплив на шкіру та легені, або діє як нефротоксин або нейротоксин.
- Електрохімічні процеси можуть викликати лишайникові зміни слизової оболонки порожнини рота.
- Після розміщення або видалення реставрації амальгами може відбутися короточасне збільшення концентрації ртуті в крові або сечі.

### Взаємодія з іншими препаратами

Ртуть, що втекла під час конденсації, або амальгама, що не встановлена, може спричинити злиття або гальванічні реакції (електрохімічні місцеві розлади, тобто зміни в сенсі смаку), коли реставрація контактує з іншими металевими реставраціями. Якщо ці симптоми зберігаються, амальгаму слід замінити іншим матеріалом.

### Застосування

Відносну ізоляцію, наприклад, з ватними валиками.

Забруднення вологою амальгами перед його встановленням може негативно впливати на фізичні властивості, такі як стійкість і корозійна стійкість.

### Час змішування для Amalcap Plus не-гамма-2

Час змішування в Silamat® S6 становить 10 с.

Змішувачі інших конкурентів повинні продемонструвати високий стартовий крутний момент і досягнути прибл. 4500 об / хв. Використання низькошвидкісних змішувачів не рекомендується. Більш тривалий час змішування призводить до більш м'якої консистенції та трохи поліпшеної стабільності, без істотного впливу на інші властивості.

Змішана амальгама повинна бути яскравою і мати пластичну консистенцію.

### База / лайнер

Покрийте дуже глибокі ділянки порожнини біля пульпи невеликою кількістю гідроксидного цементу кальцію. База / вкладиш повинна бути здатною витримувати тиск на конденсацію. Лінія порожнини з механічно стабільним цементом, таким як Vivaglass Liner (легкий затвердіючий скляний іономерний цемент).

### Розміщення реставрації

Після змішування відкривайте капсулу, наносите амальгаму в порожнину порціями і конденсуйте та моделюйте її. Ультразвукові конденсатори не повинні використовуватися. Час роботи Amalcap Plus Fast - приблизно. 3 хвилини; робочий час Amalcap Plus Regular - приблизно. 4 хв.

### Полірування

Реставрацію не слід полірувати принаймні протягом 24 годин після встановлення. Можна використовувати відповідні вольфрамово-карбідні насадки або інші інструменти для полірування (Politip-F та Politip-P). Обов'язково забезпечте постійне, адекватне охолодження спреєм і всмоктування.

### Зауваження щодо безпеки

- Меркурій реагує і покриває конкретні метали та їх сплави. Уникайте непотрібного контакту ртуті з тими металами (та їх сплавами).
- Ртуть представляє небезпеку для здоров'я, якщо вона неправильно використовується. Ртуть токсична при вдиханні парами, і ефект є кумулятивним. Витік ртуті слід негайно зняти, у тому числі з важкодоступних місць. Використовуйте пластиковий шприц для її нанесення. Менша кількість може бути покрита порошком сірки та видалена. Індивідуальні дрібні крапельки можна підібрати фольгою (Sn) і видалити. Уникайте вдиху пари. Протягом та після очищення ретельно провітрюйте ділянку, де відбувся розлив. Пилососи не слід використовувати.
- Якщо воно вводиться до амальгами перед його встановленням, такі властивості, як міцність та корозійна стійкість, можуть бути негативно вплинуті. Використовуйте сухі поля, коли це можливо.
- Відходи та всі первинні контейнери, що містять ртуть, повинні бути утилізовані відповідно до належної практики управління.
- Оскільки видалення існуючих реставрацій з амальгами призводить до додаткового вивільнення ртуті, не слід видаляти клінічно обгрунтовані реставрації амальгами. Усунення існуючих реставрацій амальгами слід уникати під час вагітності або лактації, зокрема.
- При видаленні реставрації амальгами слід дотримуватися відповідних зауважень щодо безпеки: Носити захист ніс / рот і захисні окуляри; Використовуйте аспіратори з розпиленням, слинові ежектори та забезпечуйте адекватне охолодження спреєм.
- Зберігайте амальгами і розміщуйте та видаляйте амальгамові наповнювачі в приміщенні ще має достатню вентиляцію.
- Уникати контакту шкіри з невикористаним матеріалом.
- Ніколи не відкривайте капсули перед змішуванням!
- Тільки для одноразового використання

### Зберігання

- **Зберігайте відходи амальгами в контейнерах, які можуть бути щільно закриті.**
- **Утилізуйте використані капсули відповідно до національних правил.**
- Зберігайте пакети при кімнатній температурі (2–28 °C / 36–82 °F).
- Див. Термін придатності для зберігання.

### Зберігати в недоступному для дітей місці.

### Тільки для одноразового використання.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Працювати з матеріалом слід у суворій відповідності до інструкції з застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через використання матеріалу не за призначенням. Користувач несе повну відповідальність за перевірку відповідності матеріалів та за їхнє використання за будь-яким призначенням, яке не зазначено в інструкції. Опис і наведені дані не мають обов'язкового характеру та не гарантують властивостей матеріалів.

**Kirjeldus**

Amalcap® Plus on mittegamma-2 sfääriliste/ebaregulaarsete osakestega hõbeamalgam iseaktiveeruvates kapslites hammaste taastamiseks.

**Koostis**

**Ühe suurusega 1 Amalcap Plusi mittegamma-2 kapsel sisaldab järgmisi toimeaineid:**

	tavaline	kiire
<b>Pulber</b>		
Hõbe	294 mg	302 mg
Tina	76 mg	77 mg
Vask	50 mg	51 mg
<b>Vedel</b>		
Elavhõbe	400 mg	400 mg

**Ühe suurusega 2 Amalcap Plusi mittegamma-2 kapsel sisaldab järgmisi toimeaineid:**

	tavaline	kiire
<b>Pulber</b>		
Hõbe	424 mg	434 mg
Tina	109 mg	112 mg
Vask	72 mg	74 mg
<b>Vedel</b>		
Elavhõbe	590 mg	590 mg

**Ühe suurusega 3 Amalcap Plusi mittegamma-2 kapsel sisaldab järgmisi toimeaineid:**

	tavaline	kiire
<b>Pulber</b>		
Hõbe	555 mg	570 mg
Tina	142 mg	146 mg
Vask	94 mg	97 mg
<b>Vedel</b>		
Elavhõbe	800 mg	800 mg

Kapsli pikkus: 31,6 mm  
Suurim välisläbimõõt: 13,6 mm

**Näidustused**

I ja II klassi taastamised

**Vastunäidustus**

Amalcap Plusi mittegamma-2 on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kui esineb proksimaalset või oklusaalset kokkupuudet teiste metallrestauratsioonidega;
- kui patsiendil on neerufunktsiooni kahjustus;
- kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone amalgaami koostisosadele;
- retrograafiliste või endodontiliste restaureerimiste jaoks;
- kroonide või implantaatide aluse hambasüdamikü ülesehitamiseks;
- täitematerjalina metallkroonide all;
- alla 15-aastastel lastel;
- rasedatel ja imetavatel naistel;
- kui sätestatud töötehnikat ei saa rakendada.

**Kõrvalnähud**

- Üksikujuhtudel võib esineda ülitundlikkust, allergilisi reaktsioone või elektrokeemiliselt indutseeritud lokaalseid reaktsioone.
- Elavhõbe võib avaldada ülitundlikkust nahale ja kopsudele või toimida nefrotoksiini või neurotoksiinina.
- Elektrokeemilised protsessid võivad põhjustada suu limaskestadel lamedat lihhenit.
- Pärast amalgaamrestauratsiooni paigaldamist või eemaldamist võib tekkida lühiajaline elavhõbeda kontsentratsiooni tõus veres või uriinis.

**Koostoimed**

Kondenseerumisel lekinud elavhõbe või amalgaam, mis ei ole kõvenenud, võib põhjustada amalgaamimist või galvaanilisi reaktsioone (elektrokeemiliselt indutseeritud lokaalne vaevus, nt muutused maitsetundlikkuses), kui restauratsioon on kokkupuutes muude metallrestauratsioonidega. Kui need sümptomid püsivad, tuleb amalgaam asendada muu materjaliga.

**Rakendus**

Suhteline eraldamine nt vatitampoonidega. Amalgaami niiskusega saastumine enne, kui see on täielikult kõvenenud, võib kahjustada selle füüsikalisi omadusi nagu stabiilsus ja korrosioonikindlus.

**Amalcap Plusi mittegamma-2 segamisajad**

Segamisaeg Silamat® S6-s on 10 s.

Teiste ettevõtete segistitel peaks olema suur käivitusmoment ja need peaks saavutama kiiruse umbes 4500 p/min. Väikese kiirusega amalgaamatorite kasutamine ei ole soovitatav. Pikem segamisaeg annab pehmema konsistentsi ja pisut parema stabiilsuse, ilma et see mõjutaks oluliselt teisi omadusi. Pulbristatud amalgaam peab olema erk ja plastse konsistentsiga.

**Alus/tihend**

Katke pulbilähedased väga sügavad alad väikese koguse kaltsiumhüdroksiidi tsemendiga. Alus/tihend peab taluma kondensatsioonirõhku. Joondage õõs mehaaniliselt stabiilse tsemendiga nagu Vivaglass Liner (valguskõvastuv klaasionomeertsement).

**Restauratsiooni paigaldamine**

Pärast segamist avage kapsel, kandke elastset amalgaami portsjonite kaupa õõnde ning kondenseerige ja vormige seda. Kasutada ei tohi ultrahelikondensaatoreid. Amalcap Plus Fasti tööaeg on umbes 3 minutit; Amalcap Plus Regulari tööaeg on umbes 4 minutit.

**Poleerimine**

Restauratsiooni ei tohi poleerida vähemalt 24 tundi pärast paigaldamist. Kasutada võib sobivaid volframkarbiidviimistlejaid või muid poleerimisvahendeid (Politip-F ja Politip-P). Veenduge, et tagatud oleks ühtlane piisav pihustatav jahutus ja imu.

**Ohutusabinõud**

- Elavhõbe reageerib metallide ja nende sulamitega ning muudab need rabedaks. Vältige tarbetut kontakti elavhõbeda ja nende metallide (ning nende sulamite) vahel.
- Elavhõbe on tervistkahjustav aine, kui seda käsitletakse valesti. Elavhõbe

- on aurude sissehingamisel mürgine ja mõju on kumulatiivne. Elavhõbeda pritsmed tuleb kohe eemaldada, sealhulgas kohtadest, kuhu on raske ligi pääseda. Selle kokku kogumiseks kasutage plastsüstalt. Väiksemad kogused võib katta väävlipulbriga ja eemaldada. Üksikud väikesed tilgad võib kokku koguda tinafooliumiga (Sn) ja eemaldada. Vältige auru sissehingamist. Puhastamise ajal ja pärast seda ventileerige hoolikalt ala, kus leke tekkis. Tolmuimejaid ei tohi kasutada.
- Kui amalgaamile on enne selle kõvenemist lisatud niiskus, võib see kahjustada niisuguseid omadusi nagu tugevus ja korrosioonikindlus. Kui võimalik, kasutage kuiva välja.
  - Jäätmed ja kõik elavhõbedat sisaldanud anumad tuleb kõrvaldada asjakohaseid haldustavasid järgides.
  - Kuna olemasolevate amalgaamrestauratsioonide eemaldamine põhjustab veelgi elavhõbeda vabanemist, ei tohi eemaldada kliiniliselt kvaliteetseid amalgaamrestauratsioone. Olemasolevate amalgaamrestauratsioonide eemaldamist tuleb vältida eeskätt raseduse või imetamise ajal.
  - Amalgaamrestauratsiooni eemaldamisel tuleb järgida vastavaid ohutusjuhiseid. Kandke nina-/suukaitset ja kaitseprille; kasutage pihustusaspiraatoreid, süljejektoreid ja tagage piisav pihustusjahutus.
  - Hoidke amalgaami ning paigaldage ja eemaldage amalgaamtäidiseid ainult korralikult õhutatud ruumides.
  - Vältige kõvenemata materjali kokkupuudet nahaga.
  - Ärge avage kapsleid mitte kunagi enne segamist.
  - Ainult ühekordseks kasutamiseks

#### Säilitustingimused

- **Hoidke amalgaami jäätmeid tihedalt suletud anumates.**
- **Utiliseerige kasutatud kapslid kooskõlas riiklike eeskirjadega.**
- Säilitada pakendeid toatemperatuuril (2–28 °C / 36–82 °F).
- Kõlblikusaega näitab aegumiskuupäev.

#### Hoidke materjal laste käeulatuses eemal.

#### Ainult hambaravis kasutamiseks.

Materjal on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toote kasutamisel tuleb täpselt kasutusjuhiseid järgida. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud rakendusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab materjali sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud. Kirjeldused ja andmed ei anna omaduste kohta ühtki garantiid ega ole siduvad.

## Latviski

#### Apraksts

Amalcap® Plus ir gamma-2 fāzi neveidojošu sfērisku/neregulāru daļiņu sudraba amalgama pašaktivizējošās kapsulās, kas paredzēta zobu restaurācijām.

#### Sastāvs

**Viena 1. izmēra Amalcap Plus non-gamma-2 kapsula satur šādas aktīvās vielas:**

	regulārā	ātrā
<b>Pulveris</b>		
Sudrabs	294 mg	302 mg
Alva	76 mg	77 mg
Varš	50 mg	51 mg
<b>Šķidrums</b>		
Dzīvsudrabs	400 mg	400 mg

**Viena 2. izmēra Amalcap Plus non-gamma-2 kapsula satur šādas aktīvās vielas:**

	regulārā	ātrā
<b>Pulveris</b>		
Sudrabs	424 mg	434 mg
Alva	109 mg	112 mg
Varš	72 mg	74 mg
<b>Šķidrums</b>		
Dzīvsudrabs	590 mg	590 mg

**Viena 3. izmēra Amalcap Plus non-gamma-2 kapsula satur šādas aktīvās vielas:**

	regulārā	ātrā
<b>Pulveris</b>		
Sudrabs	555 mg	570 mg
Alva	142 mg	146 mg
Varš	94 mg	97 mg
<b>Šķidrums</b>		
Dzīvsudrabs	800 mg	800 mg

Kapsulas garums: 31,6 mm  
Lielākais ārējais diametrs: 13,6 mm

#### Indikācijas

I un II klases restaurācijas

#### Kontrindikācijas

Amalcap Plus non-gamma-2 ir kontrindicēta:

- ja veidojas proksimāla vai okluzāla saskare ar citām metāla restaurācijām;
- ja pacients cieš no nieru darbības traucējumiem;
- ja ir zināms par alerģiju pret kādu no amalgamas sastāvdaļām;
- retrogrādām vai endodontiskām restaurācijām;
- kā pamatnes veidošanas materiāls zem kroniņiem un inlejšām;
- kā pildviela zem metāla kroniņiem;
- bērniem, kas vēl nav sasnieguši piecpadsmit gadu vecumu;
- grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti;
- ja nevar veikt noteikto darba metodi.

#### Blakusiedarbība

- Atsevišķos gadījumos var rasties paaugstināta jutība, alerģiskas reakcijas vai lokālas elektroķīmiskas reakcijas.
- Dzīvsudrabs var izraisīt sensibilizējošu iedarbību uz ādu un plaušām vai darboties kā nefrotoksīns vai neirotoksīns.
- Elektroķīmiskie procesi var izraisīt lichen planus mutes gļotādā.
- Pēc amalgamas restaurāciju ievietošanas vai izņemšanas var rasties īslaicīga dzīvsudraba koncentrācijas palielināšanās asinīs vai urīnā.

#### Mijiedarbība

Dzīvsudrabs, kas izkļūst nesacietējušas amalgamas kondensācijas laikā, var izraisīt amalgamēšanu vai galvaniskas reakcijas (elektroķīmiski izraisīts lokāls



savārgums, t. i., garšas sajūtas izmaiņas), restaurācijai nonākot saskarē ar citām metālu restaurācijām. Ja šie simptomi saglabājas, amalgama jāaizvieto ar citu materiālu.

### Uzlikšana

Relatīvā izolācija ar, piemēram, vates rullīšiem. Amalgamas piesārņošana ar mitrumu, pirms tā ir pilnībā sacietējusi, var nelabvēlīgi ietekmēt fiziskās īpašības, piemēram, stabilitāti un izturību pret koroziju.

### Amalcap Plus non-gamma-2 sajaukšanas laiki

Silamat® S6 sajaukšanas laiks ir 10 s.

Konkurentu maisītājiem jānodrošina liels sākuma griezes moments un jāsasniedz apmēram 4500 apgr./min. Maza ātruma amalgamatoru izmantošana nav ieteicama. Paildzinot sajaukšanas laiku, tiek iegūta vienmērīgāka konsistence un nedaudz labāka stabilitāte, neradot būtisku ietekmi uz citām īpašībām.

Saberzta amalgamas krāsai jābūt gaišai, savukārt konsistencei – plastiskai.

### Bāze/pārklājums

Pārklājiet ļoti dziļas cauruma zonas pulpas tuvumā ar nelielu daudzumu kalcija hidroksīda cementa. Bāzei/pārklājumam jāspēj izturēt kondensācijas spiedienu. Pārklājiet caurumu ar mehāniski stabilu cementu, piemēram, Vivaglass Liner (ar gaismu cietināms stikla jonomeņu cements).

### Restaurācijas ievietošana

Pēc sajaukšanas atveriet kapsulu, pakāpeniski nelielos daudzumos ieklājiet lokano amalgamu caurumā, kondensējiet un modelējiet to. Neizmantojiet ultraskaņas kondensatorus. Amalcap Plus Fast darbības laiks ir apmēram 3 minūtes; Amalcap Plus Regular darbības laiks ir apmēram 4 minūtes.

### Pulēšana

Restaurāciju nedrīkst pulēt vismaz 24 stundas pēc ievietošanas. Var izmantot piemērotus volframa karbīda nogludināšanas instrumentus vai citus pulēšanas instrumentus (Politip-F un Politip-P). Pārliecinieties, ka tiek nodrošināta vienmērīga, atbilstoša izsmidzināšanas dzesēšana un atsūkšana.

### Drošības norādījumi

- Dzīvsudrabs reaģē ar noteiktiem metāliem un to sakausējumiem un padara tos trauslus. Izvairieties no nevajadzīgas saskares starp dzīvsudrabu un šiem metāliem (un to sakausējumiem).
- Nepareizi izmantojot, dzīvsudrabs ir kaitīgs veselībai. Dzīvsudrabs ir toksisks, ieelpojot tā tvaikus, un tā iedarbība ir kumulatīva. Noplūdis dzīvsudrabs nekavējoties ir jāsavāc – tostarp no vietām, kam ir grūti piekļūt. Savāciet to ar plastmasas šļirci. Mazāku daudzumu var pārklāt ar sēra pulveri un notīrīt. Atsevišķus mazus pilienus var pacelt ar alvas foliju (Sn) un notīrīt. Neieelpojiet tvaikus. Vieta, kur notikusi noplūde, tīrīšanas laikā un pēc tam rūpīgi jāvēdina. Neizmantojiet putekļsūcēju.
- Ja pirms sacietēšanas amalgamā iekļūst mitrums, var tikt nelabvēlīgi ietekmētas tās īpašības, piemēram, stingrība un izturība pret koroziju. Kad vien iespējams, nodrošiniet sausu darbības lauku.
- Atkritumu materiāli un visas primārās tvertnes, kurās glabāts dzīvsudrabs, ir jālikvidē, ievērojot tālāk aprakstīto pārvaldības praksi.
- Izņemot esošas amalgamas restaurācijas, tiek atbrīvots papildu dzīvsudrabs, tādēļ klīniski stabilas amalgamas restaurācijas nav jāizņem. No esošu amalgamas restaurāciju izņemšanas īpaši jāizvairās grūtniecības vai zīdīšanas laikā.
- Izņemot amalgamas restaurācijas, jāievēro atbilstošie drošības norādījumi. Valkājiet deguna/mutes aizsarglīdzekļus un aizsargbrilles; izmantojiet izsmidzināšanas aspiratorus un siekalu atsūcējus un nodrošiniet atbilstošu izsmidzināšanas dzesēšanu.
- Glabājiet amalgamu un veiciet amalgamas plombu ievietošanu un izņemšanu tikai labi vēdināmās telpās.
- Nepieļaujiet nesacietējuša materiāla saskari ar ādu.
- Nekad neatveriet kapsulas pirms sajaukšanas!
- Tikai vienreizējai lietošanai

### Glabāšana

- **Glabājiet amalgamas atkritumus cieši noslēdzamos traukos.**
- **Iznīciniet izlietotās kapsulas saskaņā ar valsts noteikumiem.**
- Glabājiet iepakojumus istabas temperatūrā (2–28 °C/36–82 °F).
- Uzglabāšanas laiku norāda derīguma termiņš.

### Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā!

#### Lietošanai tikai zobārstniecībā!

Šis materiāls ir izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Materiāla izmantotāja pienākums ir pārbaudīt materiāla piemērotību un lietot to tikai instrukcijā paredzētajam mērķim. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par nekāda veida izstrādājuma īpašību garantiju un nav saistoši.

## Lietuviškai

### Aprašas

„Amalcap® Plus” yra sferinių / nereguliarių dalelių sidabro amalgama gama-2 savaiminiu būdu aktyvinamose kapsulėse dantų restauracijoms.

### Sudėtis

**Vienoje 1 dydžio „Amalcap Plus” kapsulėje be gama-2 yra šių veikliųjų medžiagų:**

	reguliarus	greitas
<b>Milteliai</b>		
Sidabras	294 mg	302 mg
Alavas	76 mg	77 mg
Varis	50 mg	51 mg
<b>Skystis</b>		
Gyvsidabris	400 mg	400 mg

**Vienoje 2 dydžio „Amalcap Plus” kapsulėje be gama-2 yra šių veikliųjų medžiagų:**

	reguliarus	greitas
<b>Milteliai</b>		
Sidabras	424 mg	434 mg
Alavas	109 mg	112 mg
Varis	72 mg	74 mg
<b>Skystis</b>		
Gyvsidabris	590 mg	590 mg

### Vienoje 3 dydžio „Amalcap Plus“ kapsulėje be gama-2 yra šių veikliųjų medžiagų:

	reguliarus	greitas
<b>Milteliai</b>		
Sidabras	555 mg	570 mg
Alavas	142 mg	146 mg
Varis	94 mg	97 mg
<b>Skystis</b>		
Gyvsidabris	800 mg	800 mg

Kapsulės ilgis: 31,6 mm

Didžiausias išorinis skersmuo: 13,6 mm

### Indikacijos

I ir II klasių restauracijos

### Kontraindikacijos

„Amalcap Plus“ be gama-2 negalima naudoti:

- jei yra proksimaliniai arba okliuziniai kontaktai su kitomis metalo restauracijomis;
- jei paciento inkstų funkcija sutrikusi;
- nustačius alergiją sudėtinėms amalgamos dalims;
- retrogradinėms ar endodontinėms restauracijoms;
- kaip kulties atkūrimo medžiagos po vainikėliais ar įklotais;
- kaip plombavimo medžiagos po metaliniais vainikėliais;
- vaikams iki penkiolikos metų;
- nėščioms ar žindančioms moterims;
- jei numatyta darbo technika negali būti taikoma.

### Šalutinis poveikis

- Atskirais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo, alerginės ar elektrocheminės vietinės reakcijos.
- Gyvsidabris gali turėti dirginti odą ir plaučius arba veikti kaip nefrotoksinas ar neurotoksinas.
- Elektrochemijos procesai gali sukelti burnos gleivinės plokščiąją kerpligę.
- Įdėjus ar pašalinus amalgamos restauraciją gali trumpam padidėti gyvsidabrio koncentracija kraujyje ar šlapime.

### Sąveikos

Gyvsidabris, išsiskyres kondensuojant, arba nesukietėjusi amalgama gali sukelti amalgamaciją arba galvanines reakcijas (elektrocheminiu būdu sukeltą vietinį negalavimą, t. y., skonio pokytį), kai restauracija liečiasi su kitomis metalinėmis restauravimo medžiagomis. Jei simptomai išlieka, amalgamą reikia pakeisti kita medžiaga.

### Naudojimas

Santykinė izoliacija, pvz., vatos tamponėliais.

Nesukietėjusios amalgamos užteršimas drėgme gali pakenkti fizinėms savybėms, pavyzdžiui, stabilumui ir atsparumui korozijai.

### „Amalcap Plus“ be gama-2 maišymo trukmė

Maišymo laikas „Silamat® S6“ – 10 sekundžių.

Kitų konkurentų maišytuvai turėtų pasižymėti dideliu pradiniu sukimo momentu ir pasiekti maždaug 4500 aps./min. Mažo greičio amalgamatorių naudoti nerekomenduojama. Maišant ilgiau gaunama minkštesnė konsistencija ir šiek tiek geresnis stabilumas, reikšmingo poveikio kitoms savybėms nėra. Įtrinta amalgama turi būti šviesi ir būti plastiška.

### Pagrindas / pamušalas

Padenkite labai galias ertmės vietas netoli pulpos nedideliu kiekiu kalcio hidroksido cemento. Pagrindas / pamušalas turi atlaikyti kondensacijos slėgį. Padenkite ertmę mechaniškai stabiliumi cementu, pavyzdžiui, „Vivaglass Liner“ (šviesa kietinamas stiklo jonomas).

### Plombavimas

Sumaišius atidarykite kapsulę, įspauskite minkštą amalgamą į ertmę dalimis ir ją kondensuokite bei modeliukite. Nenaudokite ultragarso kondensatorių. „Amalcap Plus Fast“ darbo trukmė yra apie 3 minutes; „Amalcap Plus Regular“ darbo trukmė yra apie 4 minutes.

### Poliravimas

Restauracijos negalima poliruoti bent 24 valandas po plombavimo. Galima naudoti tinkamus volframo karbido apdailos ar kitus poliravimo instrumentus („Politip-F“ ir „Politip-P“). Būtinai užtikrinkite pastovų, tinkamą aušinimą ir siurbimą.

### Saugos pastabos

- Gyvsidabris reaguoja su tam tikrais metalais ir jų lydiniais bei juos daro trapius. Venkite nereikalingo sąlyčio tarp gyvsidabrio ir tų metalų (bei jų lydinių).
- Gyvsidabris kelia pavojų sveikatai, jei naudojamas netinkamai. Gyvsidabris yra toksiškas įkvėpiant, o jo poveikis yra kaupiamasis. Gyvsidabrio išsiliejimai turi būti nedelsiant pašalinti, įskaitant sunkiai prieinamas vietas. Naudokite plastikinį švirkštą jam susiurbti. Mažesnius kiekius galima padengti sieros milteliais ir pašalinti. Atskirus mažus lašelius galima surinkti alavo folija (Sn) ir pašalinti. Venkite įkvėpti garų. Valydami ir po valymo kruopščiai vėdinkite vietą, kurioje išsiliejo gyvsidabris. Nenaudokite dulkių siurblio.
- Jei prieš sukietėjant ant amalgamos patenka drėgmės, tai gali turėti neigiamos įtakos jos savybėms, pavyzdžiui, tvirtumui ir atsparumui korozijai. Kai įmanoma, dirbkite sausai.
- Atliekas ir visas pirmines talpyklas, kuriose laikomas gyvsidabris, reikia šalinti pagal atitinkamą valdymo praktiką.
- Kadangi šalinant esamas amalgamos restauracijas į aplinką papildomai išsiskiria gyvsidabris, kliniškai tinkamų amalgamos restauracijų keisti nereikia. Venkite keisti esamas amalgamos restauracijas nėščioms ar žindančioms pacientėms.
- Išimant amalgamos restauracijas reikia laikytis atitinkamų saugos nurodymų: Dėvėti nosies / burnos apsaugą ir akinius; naudoti siurblius, seilių siurblius ir tinkamai aušinti.
- Laikykite amalgamą ir plombuokite bei keiskite amalgamos restauracijas tik gerai ventiliuojamose patalpose.
- Vengti nesukietėjusios medžiagos patekimo ant odos.
- Niekada neatidarykite kapsulių prieš sumaišant!
- Tik vienkartiniam naudojimui.

### Laikymas

- **Laikykite amalgamos atliekas talpose, kurias galima sandariai uždaryti.**

- **Panaudotas kapsules šalinkite laikydamiesi atitinkamų nacionalinių taisyklių.**
- Laikykite pakuotes kambario temperatūroje (2–28 °C / 36–82 °F).
- Galiojimo laikas nurodytas kaip galiojimo pabaigos data.

**Laikykite medžiagą vaikams nepasiekiamoje vietoje!**

**Skirta tik odontologijai!**

Ši medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žalą atsakomybės nepriimama. Patikrinti, ar produktai tinkami ir gali būti naudojami bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė. Aprašai ir duomenys nėra garantijos priedai ir nėra įpareigojantys.

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia  
Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645  
www.ivoclarvivadent.com.au

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria  
Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111  
www.ivoclarvivadent.at

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré  
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil  
Tel. +55 11 2424 7400  
www.ivoclarvivadent.com.br

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada  
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102  
www.ivoclarvivadent.us

**Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.**

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China  
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia  
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663  
www.ivoclarvivadent.co

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France  
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52  
www.ivoclarvivadent.fr

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany  
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326  
www.ivoclarvivadent.de

**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate  
Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India  
Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301  
www.ivoclarvivadent.in

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1  
Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten  
Indonesia  
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy  
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565  
www.ivoclarvivadent.it

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657, www.ivoclarvivadent.jp

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744  
www.ivoclarvivadent.co.kr

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F., México  
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29  
www.ivoclarvivadent.com.mx

**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands  
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour  
Auckland 0751, New Zealand  
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990  
www.ivoclarvivadent.co.nz

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland  
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469  
www.ivoclarvivadent.pl

**Ivoclar Vivadent LLC**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia  
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310  
www.ivoclarvivadent.ru

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> Floor, Office No. 204  
P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia  
Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid), Spain  
Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38  
[www.ivoclarvivadent.es](http://www.ivoclarvivadent.es)

**Ivoclar Vivadent AB**

Dalvägen 14, 169 56 Solna, Sweden  
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40  
[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2  
Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey  
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Limited**

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park  
Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom  
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881  
[www.ivoclarvivadent.co.uk](http://www.ivoclarvivadent.co.uk)

**Ivoclar Vivadent, Inc.**

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA  
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)





