ENGLISH

CONTOUR
DENTAL ALLOY

CAUTION
FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTIST.

INDICATIONS FOR USE
Contour dental alloy is a dispersed-phase (admix) alloy for use in the preparation of dental amalgam.

COMPOSITION
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (Contour dental alloy is Zinc Free)
70% Spherical 30% Lathe Cut

INSTRUCTIONS FOR USING CONTOUR WITH THE DENTOMAT AND DUOMAT BULK POWDER AMALGAMATORS
Although the composition of Contour dental alloy has been formulated specifically for use in the Dentomat or Duomat Bulk Powder Amalgamators, slight deviations from the standard operating procedures for those amalgamators are required.

Mixing Ratio
Contour requires less mercury than many other alloys and therefore, the amalgamator's regulating screw should be adjusted for a leaner mixture. It is recommended that the arrow be positioned as shown below.

A ***slight*** adjustment of this screw can be used to provide a more suitable mix to fit your own requirements. Turning the arrow towards the plus symbol results in a drier mix and toward the minus symbol results in a wetter mix.

NOTE: The unique character of Contour requires only a very slight adjustment of the regulating screw to change the mix consistency. Avoid excessively wet mixes, which can cause subsequent inconsistent mixes because pre-mixed amalgam has tendency to hang up in dispensing tube.

Trituration Time Chart

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

Differences in local electrical current may necessitate adjusting trituration time to obtain an optimal mix. Properly triturated, the amalgam will be a bright, homogeneous, "plastic" mass. A hot, shiny, fast-setting mix (often sticking) may be a sign of over trituration. A dry, crumbly mix is often a sign of under trituration. If these conditions occur, then the time should be adjusted appropriately.

Maintenance
- Care should be taken to see that the dispensing tube is clear of any residue amalgam after each mixing.
- Clean dispensing tube routinely.

Kerr does not have any data to support the use of Contour dental alloy with any amalgamators other than the Dentomat or Duomat Bulk Powder Amalgamators. The use of other amalgamators may result in less than optimally triturated amalgam. If another amalgamator is used, the operator must investigate equipment compatibility and/or consult the amalgamator manufacturer for recommendations.

WORKING TIMES OF DENTAL AMALGAMS MADE USING CONTOUR DENTAL ALLOY *

Pick-up and Condensing Time:	Regular Set - 2.25 mins.
Carving Time:	Regular Set - 9.75 mins.

*All times are minimum

PHYSICAL PROPERTIES OF DENTAL AMALGAMS MADE USING CONTOUR DENTAL ALLOY
- Compressive strength
  - o Regular Set: 533MPa @ 24 hrs
- Dimensional change during hardening
  - o Regular Set: -0.09%

WARNING
- This product, when used to create a dental amalgam, will be mixed with mercury.
- Mercury vapors may be harmful if inhaled.
- See Mercury Health Hazard Data Section below.

PRECAUTIONS
Proper care should be taken when handling mercury and dental amalgams. Protective measures such as the following should be taken:
- The placement of a dental amalgam in a patient will increase the level of mercury in the body of the patient. The use of a rubber dam may decrease the amount of mercury absorbed by a patient during the removal or placement of a dental amalgam.
- Adequate ventilation should be provided when mixing the powder with mercury and using the mixed product (vapor exposure should be kept under 0.05 mg/m^3 or any lower limit set by any governmental or regulatory agency governing your use of the product).
- Store in a cool, well-ventilated place.
- Do not place dental amalgams in direct contact with other types of metals. Dental amalgams are for single use only.
- Wear gloves when handling Contour dental alloy, mercury, and dental amalgams.
- Use an enclosed amalgamator when mixing Contour dental alloy with mercury.
- Properly dispose of spent capsules and any excess unused amalgam.
- Use HGX or similar type mercury-absorbing compounds in the event of spillage of mercury or dental amalgams.
- If a patient experiences a localized hypersensitivity reaction to dental amalgam, the amalgam should be removed.

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

CONTRAINDICATIONS
Do not use dental amalgams in persons with a known mercury allergy.

STATEMENTS BY GOVERNMENTAL AGENCIES REGARDING RESTRICTIONS AND RECOMMENDATIONS ON THE USE OF DENTAL AMALGAMS
The U.S. Food and Drug Administration states:
"Dental amalgam has been demonstrated to be an effective restorative material that has benefits in terms of strength, marginal integrity, suitability for large occlusal surfaces, and durability. Dental amalgam also releases low levels of mercury vapor, a chemical that at high exposure levels is well-documented to cause neurological and renal adverse health effects. Mercury vapor concentrations are highest immediately after placement and removal of dental amalgam but decline thereafter.

Clinical studies have not established a causal link between dental amalgam and adverse health effects in adults and children age six and older. In addition, two clinical trials in children aged six and older did not find neurological or renal injury associated with amalgam use.

The developing neurological systems in fetuses and young children may be more sensitive to the neurotoxic effects of mercury vapor. Very limited to no clinical information is available regarding long-term health outcomes in pregnant women and their developing fetuses, and children under the age of six, including infants who are breastfed.

The Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) and the Environmental Protection Agency (EPA) have established levels of exposure for mercury vapor that are intended to be highly protective against adverse health effects, including for sensitive subpopulations such as pregnant women and their developing fetuses, breastfed infants, and children under age six. Exceeding these levels does not necessarily mean that any adverse effects will occur.

FDA has found that scientific studies using the most reliable methods have shown that dental amalgam exposes adults to amounts of elemental mercury vapor below or approximately equivalent to the protective levels of exposure identified by ATSDR and EPA. Based on these findings and the clinical data, FDA has concluded that exposures to mercury vapor from dental amalgam do not put individuals age six and older at risk for mercury-associated adverse health effects.

Taking into account factors such as the number and size of teeth and respiratory volumes and rates, FDA estimates that the estimated daily dose of mercury in children under age six with dental amalgams is lower than the estimated daily adult dose. The exposures to children would therefore be lower than the protective levels of exposure identified by ATSDR and EPA.

In addition, the estimated concentration of mercury in breast milk attributable to dental amalgam is an order of magnitude below the EPA protective reference dose for oral exposure to inorganic mercury. FDA has concluded that the existing data support a finding that infants are not at risk for adverse health effects from the breast milk of women exposed to mercury vapors from dental amalgam."

The Health Authorities of Canada indicate:
1. Non-mercury filling materials should be considered for restoring the primary teeth of children where the mechanical properties of the material are suitable.
2. Whenever possible, amalgam fillings should not be placed in or removed from the teeth of pregnant women.
3. Amalgam should not be placed in patients with impaired kidney function.
4. In placing and removing amalgam fillings, dentists should use techniques and equipment to minimize the exposure of the patient and the dentist to mercury vapor and to prevent amalgam waste from being flushed into municipal sewage systems.
5. Dentist should advise individuals who may have allergic hypersensitivity to mercury to avoid the use of amalgam. In patients who have developed hypersensitivity to amalgam, existing amalgam restorations should be replaced with another material where this is recommended by a physician.

The health authorities of various countries including Germany, France, the United Kingdom, Norway and Austria have also made statements regarding the use and safety of dental amalgams. These statements include recommendations against the placement or removal of an amalgam in certain individuals such as pregnant and nursing women and persons with impaired kidney function. You should check with the authorities in your country that govern the practice of dentistry and dental materials to determine what recommendations or restrictions apply to the use of dental amalgams.

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

LIMITED WARRANTY AND LIMITATION ON LIABILITY
Kerr's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr's liability is limited, at Kerr's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr. **KERR IS NOT RESPONSIBLE FOR DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR CONDITION, OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST PROFITS, DOWNTIME, GOODWILL, DAMAGE TO OR REPLACEMENT OF EQUIPMENT AND PROPERTY. THIS WARRANTY AND REMEDIES SET FORTH ABOVE ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, REMEDIES AND CONDITIONS, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED. KERR SPECIFICALLY DISCLAIMS ANY AND ALL IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

EXPIRATION DATE
Do not use this product after its expiration date.

FRANÇAIS

CONTOUR
ALLIAGE DENTAIRE

ATTENTION
La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit par ou sur ordre d'un dentiste.

MODE D'EMPLOI
L'alliage dentaire Contour est un alliage à phase dispersée (admix) à utiliser pour la préparation des amalgames dentaires.

COMPOSITION
Ag - 41% Sn - 31% Cu - 28% (l'alliage Contour ne contient pas de zinc)
70% de particules sphériques 30% de particules taillées

MODE D'EMPLOI POUR L'UTILISATION DE CONTOUR AVEC LES AMALGAMATEURS DENTOMAT ET DUOMAT
Bien que la composition de l'alliage dentaire Contour ait été préparée expressément pour être utilisée dans les amalgamateurs Dentomat ou Duomat, de légères variations des procédures habituelles sont nécessaires pour ces amalgamateurs.

Rapport de mélange
Contour exige moins de mercure que bon nombre d'autres alliages, c'est pourquoi la vis de réglage doit être réglée de l'amalgamateur pour un mélange plus pauvre. La flèche doit impérativement être positionnée comme indiqué ci-après.

Un ***léger*** réglage de cette vis, peut être nécessaire pour obtenir un mélange plus adapté à vos exigences. Tourner la flèche vers le symbole plus pour obtenir un mélange plus sec ou vers le symbole moins pour un mélange plus humide.

REMARQUE : Le caractère unique de Contour n'exige qu'une très légère adaptation de la vis de réglage pour changer la consistance du mélange. Éviter les mélanges trop mouillés, qui peuvent entraîner de mélanges inconsistants parce que l'amalgame pré-mélangé tend à s'incruster dans le tube de distribution.

Tableau chronologie de trituration

Degussa/Dentomat, déversement simple	25 secs.
Degussa/Dentomat, déversement double	30 secs.
Degussa /Duomat à 4000 CPM:	
Déversement unique	15 à 20 secs.
Double déversement	18 à 22 secs.

Les différences de courant électrique local peuvent rendre nécessaire le réglage du temps de trituration pour obtenir un mélange optimal. Un amalgame correctement trituré forme une masse « plastique » brillante et homogène. Un mélange chaud, brillant, durcissant rapidement (et souvent collant) peut indiquer une trituration excessive. Un mélange sec et friable est souvent le signe d'une trituration insuffisante. Dans ces cas, ajuster le temps de manière appropriée.

Entretien
- Prendre les mesures appropriées pour veiller à ce que le tube de distribution ne présente aucun résidu après chaque mélange.
- Nettoyer habituellement le tube de distribution.

Kerr n'a pas de données pour documenter l'utilisation de l'alliage dentaire Contour avec des amalgamateurs autres que Dentomat ou Duomat (poudre en vrac). L'utilisation d'autres amalgamateurs peut avoir comme conséquence un amalgame qui n'est pas trituré de façon optimale. Si un autre amalgamateur est utilisé, l'opérateur doit vérifier la compatibilité de l'équipement et/ou consulter le fabricant de l'appareil pour obtenir des recommandations.

TEMPS DE TRAITEMENT DES AMALGAMES DENTAIRES RÉALISÉS AVEC L'ALLIAGE DENTAIRE CONTOUR *

Temps de mise en place et de condensation :	Prise régulière – 2,25 mins.
Temps de sculpture :	Prise régulière – 9,75 mins.

*Tous les temps représentent un minimum

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES DES AMALGAMES DENTAIRES RÉALISÉS AVEC L'ALLIAGE DENTAIRE CONTOUR
- Force compressive
  - o Prise régulière : 533MPa @ 24 heures
- Variation dimensionnelle pendant le durcissement
  - o Prise régulière : -0.09%

MISE EN GARDE
- Ce produit, si utilisé pour créer un amalgame dentaire, sera mélangé avec du mercure.
- Les vapeurs de mercure peuvent être nuisibles si elles sont inhalées.
- Voir la section Données de danger pour la santé concernant le mercure ci-dessous.

PRÉCAUTIONS
Prendre les précautions appropriées pour la manipulation du mercure et des amalgames dentaires. Prendre des mesures de protection comme celles indiquées ci-après :
- La mise en place d'un amalgame dentaire chez un patient augmente le niveau de mercure dans le corps de ce dernier. L'emploi d'une digue en caoutchouc peut diminuer la quantité de mercure absorbée par un patient pendant le retrait ou la mise en place d'un amalgame.
- Une ventilation adéquate doit être assurée si l'on mélange cette poudre avec le mercure dans un endroit bien aéré ; (l'exposition de vapeur devrait être maintenue au-dessous de 0,05 mg/m^3 ou toute autre limite inférieure établie par toute autorité gouvernementale ou de régulation locale qui régit l'utilisation du produit).
- Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.
- Ne pas mettre les amalgames dentaires en contact direct avec d'autres types de métaux.
- Les amalgames dentaires sont à usage unique et ne peuvent être réutilisés.
- Utiliser des gants pour manipuler l'alliage dentaire Contour, le mercure, et les amalgames dentaires.
- Utiliser un amalgamateur clos pour mélanger l'alliage dentaire Contour avec du mercure.
- Jeter convenablement les capsules épuisées et tout amalgame en excès et inutilisé.
- Utiliser le HGX ou d'un composé semblable absorbant le mercure en cas de déversement du contenu des capsules auto-activatives.
- Si un patient remarque une réaction d'hypersensibilité localisée à un amalgame dentaire, le retirer.

Utiliser toujours ces précautions en plus des procédures recommandées par votre association dentaire et les autorités locales.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser d'amalgames dentaires de ce type chez les patients qui présentent une allergie connue au mercure.

DÉCLARATIONS DES ADMINISTRATIONS GOUVERNEMENTALE AU SUJET DES RESTRICTIONS ET DES RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION DES AMALGAMES DENTAIRES
Aux États-Unis, la Food and Drug Administration déclare :
" L'amalgame dentaire s'est avéré un matériau de restauration efficace qui présente des avantages en termes de force, intégrité marginale, convenance aux grandes surfaces occlusives, et durabilité. L'amalgame dentaire dégage également de faibles concentrations de vapeur de mercure, un produit chimique qui, comme il a été très bien documenté, entraîne des effets indésirables sur la santé, notamment neurologiques et rénaux. Les concentrations en vapeur de mercure sont les plus élevées aussitôt après la mise en place et le retrait de l'amalgame dentaire mais elles diminuent par la suite.

Les études cliniques n'ont pas établi de lien de causalité entre l'amalgame dentaire et les effets indésirables sur la santé chez les adultes et les enfants âgés d'au moins six ans. En plus, deux essais cliniques chez les enfants âgés d'au moins six ans n'a pas de lésions neurologiques ou rénales associées à l'utilisation d'amalgame.

Les systèmes neurologiques qui se développent dans les fœtus et les jeunes enfants peuvent être plus sensibles aux effets neurotoxiques de la vapeur de mercure. Seules des informations très limitées voire aucune information clinique sont disponibles sur les résultats de santé à long terme chez les femmes enceintes et leurs fœtus en cours de développement, et les enfants âgés de moins de six ans, y compris les nourrissons qui sont allaités.

L'agence pour les substances toxiques et le registre des maladies (ATSDR) et l'Agence de la Protection de l'Environnement (EPA) ont établi des niveaux d'exposition pour la vapeur de mercure dans le but d'assurer la protection contre des effets indésirables sur la santé, y compris chez les sous-populations sensibles telles que les femmes enceintes et leurs fœtus en cours de développement, les nourrissons allaités, et les enfants âgés de moins de six ans. Dépasser ces niveaux ne signifie pas forcément que tous les effets indésirables vont se produire.

La FDA a constaté que les études scientifiques utilisant les méthodes les plus fiables ont démontré que l'amalgame dentaire expose les adultes à des quantités de vapeur de mercure élémentaire en dessous ou quasiment équivalentes aux niveaux de d'exposition établis par ATSDR et EPA. Au vu de ces résultats et des données cliniques, la FDA a conclu que les expositions à la vapeur de mercure de l'amalgame dentaire ne mettent pas à risque les enfants âgés d'au moins six ans pour ce qui est des effets indésirables sur la santé, liés au mercure.

Compte tenu des facteurs tels que le numéro et la taille des dents, les volumes et les taux respiratoires, la FDA estime que la dose quotidienne de mercure prévue chez les enfants âgés de moins de six ans avec des amalgames dentaires est inférieure à la dose quotidienne prévue pour l'adulte. C'est pourquoi les expositions des enfants seraient inférieures aux niveaux d'exposition établis par ATSDR et EPA.

De plus, la concentration en mercure prévue dans le lait maternel attribuable à l'amalgame dentaire est d'un ordre de grandeur en dessous de la dose de référence protectrice EPA pour l'exposition orale au mercure inorganique. La FDA a conclu que les données existantes démontrent que les nourrissons ne sont pas à risque pour les effets indésirables sur la santé à cause du lait maternel des femmes exposées aux vapeurs de mercure de l'amalgame dentaire".

Les autorités sanitaires du Canada indiquent :
1. Envisager d'utiliser des matériaux d'obturation sans mercure pour restaurer les dents temporaire des enfants si les propriétés mécaniques du matériau conviennent.
2. Dans la mesure du possible, ne pas mettre en place ou retirer un amalgame d'obturation pour soigner les dents des femmes enceintes.
3. Ne pas utiliser cet amalgame pour soigner les dents des patients souffrant d'une déficience rénale.
4. Lors de la mise en place ou du retrait d'un amalgame d'obturation, les dentistes doivent impérativement utiliser les techniques et l'équipement nécessaire pour minimiser l'exposition du patient et du dentiste aux inhalations de mercure et pour éviter de jeter tout déchet d'amalgame dans les réseaux des égouts municipaux.
5. Le dentiste doit déconseiller les personnes qui peuvent présenter une hypersensibilité allergique au mercure pour éviter d'utiliser l'amalgame. Chez les patients qui ont développé un hypersensibilité à l'amalgame, les restaurations préalablement réalisées avec cet amalgame doivent être remplacées par un autre matériau selon les recommandations d'un médecin

ITALIANO

CONTOUR
LEGA DENTALE

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO DI CONTOUR CON GLI AMALGAMATORI IN POLVERE DI VOLUME DEKTOMAT E DUOMAT
Sebbene la composizione della lega dentale Contour sia stata specificamente formulata per l'uso con gli amalgamatori per polvere Dentomat o Duomat, è necessario modificare leggermente le procedure standard di funzionamento dei suddetti amalgamatori.

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

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

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

Tabella della tempistica di triturazione

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

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

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

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

TEMPI DI LAVORAZIONE DEGLI AMALGAMA DENTALI OTTENUTI CON L'UTILIZZO DELLA LEGA DENTALE CONTOUR*

Tempo di raccolta e di condensazione: Indurimento normale – 2,25 mins.
Tempo di modellazione: Indurimento normale – 9,75 mins.
*Tempi minimi necessari

PROPRIETÀ FISICHE DEGLI AMALGAMI DENTALI OTTENUTI CON L'UTILIZZO DELLA LEGA DENTALE CONTOUR
- Resistenza alla compressione
  - o Indurimento normale: 533 MPa a 24 ore
- Variazione dimensionale durante l'indurimento
  - o Indurimento normale: -0,09%

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

PRECAUZIONI
Usare la dovuta cautela durante la manipolazione di mercurio e amalgami dentali. È necessario adottare misure di protezione come quelle che seguono:
- L'inserimento di un amalgama dentale in un paziente aumenta il livello di mercurio nel corpo del paziente. L'uso di una diga di gomma potrebbe ridurre la quantità di mercurio assorbito dal paziente durante la rimozione o l'inserimento di un amalgama.
- Durante il miscelamento della polvere con il mercurio e durante l'utilizzo del prodotto miscelato è necessario garantire adeguata ventilazione (l'esposizione al vapore dovrebbe essere mantenuta al di sotto di 0,05 mg/m³ o eventuali limiti inferiori imposti da qualsiasi ente governativo o normativo legiferante in materia del prodotto).
- Conservare in un luogo fresco e ben ventilato.
- Non collocare amalgami dentali a contatto diretto con altri tipi di metalli.
- Gli amalgami dentali sono prodotti monouso.
- Indossare i guanti durante la manipolazione della lega dentale Contour, mercurio e amalgami dentali.
- Utilizzare un amalgamatore chiuso durante la miscelazione della lega dentale Contour con mercurio.
- Smaltire adeguatamente le capsule usate e l'eventuale amalgama inutilizzato.
- Utilizzare HGX o un tipo simile di composto per l'assorbimento del mercurio in caso di dispersione di mercurio o amalgami dentali.
- Se il paziente sviluppa una reazione di ipersensibilità localizzata all'amalgama dentale, è necessario rimuovere l'amalgama.

Queste precauzioni devono essere sempre seguite oltre alle raccomandazioni del proprio ente normative locale e dell'associazione odontoiatrica.

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

DICHIARAZIONI DEGLI ENTI GOVERNATIVI RIGUARDANTI LE RESTRIZIONI E RACCOMANDAZIONI SULL'USO DI AMALGAMI DENTALI
La Food and Drug Administration statunitense dichiara:
"È stato dimostrato che l'amalgama dentale è un materiale di restauro efficace con benefici in termini di resistenza, integrità marginale, adattabilità ad ampie superfici occlusali e durata. L'amalgama dentale rilascia altresì livelli minimi di vapore di mercurio, un elemento chimico che ad alti livelli di esposizione è noto causare effetti avversi neurologici e renali. Le concentrazioni di vapore di mercurio sono più elevate immediatamente dopo l'inserimento e la rimozione dell'amalgama dentale, ma scendono in seguito.
Gli studi clinici non hanno rilevato un legame di causa/effetto tra l'amalgama dentale e gli effetti avversi per la salute su adulti e minori dai sei anni in su. Inoltre, due trial clinici su bambini dai sei anni in su non hanno mostrato alcuna lesione neurologica o renale associata all'uso di amalgama.
Lo sviluppo dei sistemi neurologici in feti e bambini molto piccoli potrebbe essere più sensibile agli effetti neurotossici del vapore di mercurio. Molto ristretto ad informazioni non cliniche, sono disponibili dati riguardanti esiti a lungo termine sulla salute di donne incinte e sullo sviluppo dei loro feti, e su bambini al di sotto dei sei anni, inclusi neonati allattati al seno.
La Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) e la Environmental Protection Agency (EPA) hanno determinato livelli di esposizione del vapore di mercurio destinati ad essere altamente protettivi contro gli effetti avversi per la salute, anche per la sottopopolazione sensibile come donne in stato di gravidanza e i loro feti, neonati allattati al seno, e bambini al di sotto dei sei anni. Il superamento di questi livelli non comporta necessariamente la comparsa di effetti collaterali.
La FDA ha rilevato che gli studi scientifici che si sono avvalsi dei metodi più affidabili hanno mostrato che l'amalgama dentale espone gli adulti a quantità di vapore di mercurio elementare al di sotto o quasi equivalenti ai livelli d'esposizione identificati da ATSDR e EPA. In base ai rilevamenti e ai dati clinici, la FDA ha concluso che l'esposizione ai vapori di mercurio da amalgama dentale non mette gli individui dai sei anni in su a rischio di effetti avversi per la salute associati al mercurio.
Considerando fattori come numero e dimensioni dei denti e volume e frequenza respiratori, la FDA stima che la dose quotidiana prevista di mercurio nei bambini al di sotto di sei anni con amalgami dentali sia inferiore alla dose quotidiana negli adulti. L'esposizione dei bambini sarà pertanto inferiore ai livelli protettivi per l'esposizione identificati da ATSDR ed EPA.
Inoltre, la concentrazione stimata di mercurio nel latte materno attribuibile ad amalgama dentale è di un ordine di grandezza inferiore alla dose protettiva di riferimento dettata dall'EPA per l'esposizione orale a mercurio inorganico. La FDA ha concluso che i dati esistenti supportano il risultato per cui i neonati non sono a rischio di effetti avversi per la salute causati dal latte di madri esposte ai vapori di mercurio da amalgama dentale."

Indicazioni delle Autorità sanitarie del Canada:
1. I materiali per otturazioni primi di mercurio devono essere presi in considerazione per il restauro dei denti decidui dei bambini laddove le proprietà meccaniche del materiale siano adeguate.
2. Ove possibile, i materiali per otturazioni in amalgama non devono essere inseriti o rimossi dai denti delle donne in stato di gravidanza.
3. L'amalgama non deve essere usato in pazienti con funzionalità renale compromessa.
4. Durante l'inserimento e rimozione dei materiali per otturazioni in amalgama, i dentisti devono usare tecniche e strumenti in grado di ridurre al minimo l'esposizione del paziente e del dentista al vapore di mercurio e di prevenire la dispersione di amalgama nel sistema fognario municipale.
5. Il dentista deve aver cura di avvisare i pazienti che potrebbero sviluppare ipersensibilità allergica al mercurio per evitare l'utilizzo di amalgama. In pazienti che hanno sviluppato ipersensibilità all'amalgama, i restauri con amalgama esistenti devono essere sostituiti da altro materiale ove consigliato da un medico.

Le autorità sanitarie di diversi Paesi tra cui Germania, Francia, Regno Unito, Norvegia e Austria hanno emanato dichiarazioni sull'uso e la sicurezza di amalgami dentali. Queste dichiarazioni includono le raccomandazioni contro l'uso o la rimozione di un amalgama in determinati individui come donne in stato di gravidanza e madri che allattano e persone con funzione renale compromessa. È consigliabile rivolgersi alle autorità che governano la pratica dell'odontoiatria e l'uso dei materiali odontoiatrici nel proprio Paese per sapere quali raccomandazioni o restrizioni si applicano all'uso di amalgami dentali.

DATI SULLA TOSSICITÀ DEL MERCURIO PER LA SALUTE
Effetti e pericoli del contatto con gli occhi: Irritante
Esposizione acuta: Il contatto può causare irritazione. Il mercurio è corrosivo e può causare lesioni alla cornea o ustioni.
Esposizione cronica: Il mercurio potrebbe depositarsi nei cristallini dell'occhio, causando disturbi visivi.
Effetti e pericoli del contatto con la cute: Irritante/Sensibilizzante/Neurotossina/Nefrotossina
Esposizione acuta: Potrebbe causare arrossamento e irritazione
Esposizione cronica: Può causare sensibilizzazione, dermatite ed edema. Il mercurio potrebbe essere assorbito dalla cute con conseguenti problemi urinari.
Effetti e pericoli dell'inalazione: Irritante/Sensibilizzante/Neurotossina
Esposizione acuta: L'inalazione del vapore di mercurio può causare tosse, febbre, nausea e vomito.
Esposizione cronica: L'inalazione di elevate concentrazioni di vapore di mercurio per lunghi periodi può causare mercurialismo. I sintomi sono estremamente variabili e includono tremori, salivazione, stomatite, cattuta di denti, linee blu sulle gengive, dolore e intorpidimento delle estremità.
Effetti e pericoli dell'ingestione: Neurotossico/Nefrotossico
Esposizione acuta: Potrebbe causare nausea, vomito, lesioni renali ed effetti sul sistema nervoso.
Esposizione cronica: I sintomi includono disturbi al sistema nervoso centrale.

DATA DI SCADENZA
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

DANSK

CONTOUR
DENTAL LEGERING

ADVARSEL
DETTE PRODUKT MÅ KUN SÆLGES TIL ELLER VED ORDRE FRA EN TANDLÆGE.

INDIKATIONER
Contour dental legering er en dispersype (admix) legering til brug for fremstilling af dental amalgam.

SAMMENSÆTNING
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (Contour dental legering er zink -fri)
70% sfærisk 30% fraeset

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

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

En **lille** justering af skruen kan foretages, hvis blandingen ønskes tilpasset egne krav. Drejes pilen mod plus opnås en mere tør blanding og mod minus en mere våd blanding.

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

Blandetider

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

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

Vedligeholdelse
- Sørg for, at blandekapslen er fri for rester af amalgam efter hver blanding.
- Rens blandekapslen regelmæssigt.

Kerr har ikke data, der understøtter brug af Contour dental legering med andre amalgamblandere end Dentomat eller Duomat. Brug af andre blandere kan resultere i amalga, der ikke er optimalt blandet.
Hvis der anvendes andre amalgamblandere, må brugeren undersøge kompatibiliteten med udstyret og/eller bede om anbefalinger fra producenten af amalgamblanderen.

ARBEJDSTIDER FOR AMALGAM FREMSTILLET MED CONTOUR DENTAL LEGERING *

Arbejdstid til opsamling og kondensering:	Regelmæssig Hærdning – 2,25 mins.
Arbejdstid til karvning:	Regelmæssig Hærdning – 9,75 mins.

*Alle tider er minimum

FYSISKE EGENSKABER FOR AMALGAM FREMSTILLET MED CONTOUR DENTAL LEGERING
- Trykstyrke
  - o Regelmæssig Hærdning: 533 MPa @ 24 timer
- Dimensionsforandringer under hærdning
  - o Regelmæssig Hærdning: -0,09%

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

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

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

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

UDTALELSER AF REGERINGSMYNDIGHEDER ANGÅENDE BEGRÆNSNINGER OG ANBEFALINGER VED BRUG AF DENTAL AMALGAM
Food and Drug Administration (FDA) I USA udtaler:
"Dental amalgam har vist sig at være et effektivt fyldningsmateriale med følgende fordele: God styrke og marginal kantfiksturing, egnethed til stærke okklusale fyldninger og holdbarhed. Dental amalgam frigiver desuden lave mængder kviksølv, et kemisk stof, som i tilfælde af høj eksponering har vist sig at forårsage sundhedsskadelige biviirkninger på nervesystemet og nyrerne. Koncentrationen af kviksølvdampe er højest umiddelbart efter fremstilling og fjernelse af fyldningen, men falder derefter.
Kliniske studier har ikke vist en sammenhæng mellem amalgam og sundhedsskadelige biviirkninger på helbredet hos voksne og børn på seks år eller ældre. Desuden har to kliniske undersøgelser på børn på seks år eller ældre ikke vist neurologiske skader eller nyreskader relateret til brug af amalgam.
Det neurologiske system hos foster og børn under seks år er under udvikling og kan derfor være mere følsomt for neurotoksiske skader fra kviksølvdampe. Der er meget begrænset eller ingen information om langtidssadelige påvirkninger af helbredet hos gravide kvinder og deres foster samt børn under seks år, herunder børn, som ammes.
Organisationene Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) og Environmental Protection Agency (EPA) har fastlagt grænseværdier for kviksølvdampe, som anses at være mod sundhedsskadelige biviirkninger, herunder følsomme populationsgrupper som gravide kvinder og deres foster, børn, der ammes og børn under seks år. Overskridelse af disse niveauer betyder ikke nødvendigvis, at biviirkningerne opstår.
FDA har fundet, at videnskabelige studier baseret på de mest pålidelige metoder har vist, at dental amalgam udsætter voksne for mængder af kviksølvdampe under eller næsten svarende til det påviirkningsniveau, der er angivet af ATSDR og EPA. Baseret på disse fund og de kliniske data har FDA konkluderet, at påvirkning fra kviksølvdampe ikke udsætter personer fra seks år og ældre for kviksølv-relaterede sundhedsskadelige biviirkninger.
Hvis man tager faktorer som antal og størrelse på tænder og vejrtrækningsvolumen i betragtning, vurderer FDA, at den anslåede daglige dosis kviksølv hos børn under seks år med amalgamfyldninger er lavere end den anslåede daglige dosis for voksne. Niveauet, som børn udsættes for, vil derfor være lavere end grænseværdien angivet af ATSDR og EPA.
Herudover er den anslåede koncentration af kviksølv i brystmælk, der kan tilskrives dental amalgam, i en størrelsesorden under EPA's sikkerhedsgrænse for oral eksponering fra uorganisk kviksølv. FDA har konkluderet, at spædbørn ikke er i risiko for sundhedsskadelige biviirkninger fra brystmælk fra kvinder, der er udsat for kviksølvdampe fra dental amalgam."

Canadas sundhedsmyndigheder udtaler:
1. Fyldningsmaterialer uden kviksølv bør vælges til restaurering af primære tænder på børn i tilfælde, hvor materialerne egenskaber er vælgende.
2. Når det er muligt, bør der ikke fremstilles eller fjernes amalgamfyldninger på gravide kvinder.
3. Amalgam bør ikke anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion.
4. Ved fremstilling og fjernelse af amalgamfyldninger skal tandlægen anvender teknikker og udstyr, som udsætter patienten og tandlægen mindst muligt for kviksølvdampe og som hindrer amalgamspild fra at blive udledt til de kommunale kloaksystemer.
5. Tandlægen bør anbefale personer, som har udvist allergi over for kviksølv, at undgå amalgamfyldninger. For patienter, som har udvist allergi over for amalgam, bør eksisterende amalgamfyldninger udskiftes med et andet materiale, hvis det anbefales af en læge.

Sundhedsmyndighederne i en række lande, deriblandt Tyskland, Frankrig, England, Norge og Østrig har ligeledes udtalt sig om brugen og sikkerheden for dental amalgam. Disse udtalelser omfatter anbefalinger med anvendelse eller fjernelse af amalgamfyldninger hos visse individer, så som gravide og ammende kvinder og personer med en nedsat nyrefunktion.
Sundhedstyrelsen i Danmark har udtalt sig om brugen og sikkerheden for dental amalgam i "Vejledning om brug af tandfyldningsmaterialer" (VEJ nr 9670 af 30/09/2008).

FØLGENDE OPLYSNINGER OM KVIKSØLVS SUNDHEDSFARLIGE EGENSKABER FINDES I DEN ARBEJDSHYGIJNISKE BRUGSANVISNING (MATERIAL SAFETY DATA SHEET, MSDS) FOR DETTE PRODUKT
Påvirkninger og skader ved øjenkontakt: Kan give irritation.
Akut påvirkning: Kontakt kan give irritation. Kviksølv er korrosivt og kan give skader på hornhinden og øetsninger.
Kronisk påvirkning: Kviksølv kan afføjes i øjets linse og give synsforstyrrelser.
Påvirkninger og skader ved hudkontakt: Irritation/sensibilisering/neuro- og nefrotoksiske påvirkninger.
Akut påvirkning: Kan give redme og irritation.
Kronisk påvirkning: Mulighed for sensibilisering, dermatitis og hævelse. Kviksølv kan absorberes gennem huden og give urinproblemer.
Påvirkninger og risiko ved indånding: Irritation/sensibilisering/neurotoksiske påvirkninger
Akut påvirkning: Indånding af kviksølvdampe kan give hoste, feber, kvalme og opkastning.
Kronisk påvirkning: Indånding af høje koncentrationer af kviksølvdampe over en lang periode kan medføre kviksølvforgiftning (mercurialisme). Fundene varierer meget og omfatter rystelser, øget syrtfølad, stomatitis, løsning af tænder, bli streger på gingiva, smerte og følelsesfrehed i ekstremiteterne.
Påvirkninger og sundhedfare ved indtagelse: Neuro- og nefrotoksiske påvirkninger.
Akut påvirkning: Kan medføre kvalme, opkastninger, nyreskader og nerveskader.
Kronisk påvirkning: Symptomer omfatter forstyrrelser i centralnervesystemet (CNS).

UDLØBSDATO
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PORTUGUÊS

CONTOUR
LIGA DENTÁRIA

CUIDADO
LEIS FEDERAIS QUE RESTRINGEM A VENDA DESSE DISPOSITIVO AO PEDIDO DE UM DENTISTA

INDICAÇÕES DE USO
A liga dentária Contour é uma liga de fase dispersa (admix) para uso na preparação do amálgama dentário.

COMPOSIÇÃO
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (A liga dentárias Contour não contém zinco)
70% esférica e 30% corte de torno

AS INSTRUÇÕES PARA USO DA CONTOUR COM OS AMÁLGAMADORES DENTOMAT E DUOMAT BULK POWDER
Embora a composição da liga dentária Contour tenha sido formulada especificamente para uso com os amálgamas Dentomat ou Duomat Bulk Powder, pequenos desvios dos procedimentos operacionais padrão para esses amálgamas são necessários.

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

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

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

Gráfico do Tempo de Trituração

Degussa/Derramamento Único do Dentomant	25 segundos
Degussa/Derramamento Duplo do Dentomant	30 segundos
Degussa /Duomat em 4000 CPM:	
Derramamento Único	15 a 20 segundos
Derramamento Duplo	18 a 22 segundos

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

Manutenção
- Tenha o cuidado de verificar se o tubo de distribuição não tem nenhum amálgama residual depois de cada mistura.
- Limpe sempre o tubo de distribuição.

A Kerr não tem nenhum dado para apoiar o uso da liga dentária Contour com amalgamadores que não sejam o Dentomat ou o Duomat Bulk Power. O uso de outros amalgamadores pode resultar em amálgama triturado de maneira pouco ideal. Se outro amalgamador for usado, o operador deverá investigar a compatibilidade do equipamento e/ou consultar o fabricante do amalgamador para obter recomendações.

TEMPOS DE TRABALHO DE AMÁLGAMAS DENTÁRIOS FEITOS USANDO A LIGA DENTÁRIA CONTOUR*

Tempo de coleta e de condensação:	Dosagem regular - 2,25 minutos
Tempo de entalhe:	Dosagem regular - 9,75 minutos

*Todos os tempos são mínimos

PROPRIEDADES FÍSICAS DOS AMÁLGAMAS DENTÁRIOS FEITOS USANDO A LIGA DENTÁRIA CONTOUR
- Força de compressão
  - o Dosagem regular: 533MPa em 24 hrs
- Alteração dimensional durante o endurecimento
  - o Dosagem regular: -0,09%

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES
Não use amálgamas dentários em pessoas com alergia a mercúrio.

DECLARAÇÕES DE AGÊNCIAS GOVERNAMENTAIS COM RELAÇÃO A RESTRIÇÕES E RECOMENDAÇÕES SOBRE O USO DE AMÁLGAMAS DENTÁRIOS
O FDA declara:
"O amálgama dentário demonstrou-se um material de restauração eficaz que tem benefícios em termos de força, integridade marginal, adequabilidade para superfícies de oclusão grandes e durabilidade. O amálgama dentário também libera baixos níveis de vapor de mercúrio, um produto químico que em altos níveis de exposição provoca efeitos danosos à saúde neurológica e renal. As concentrações de vapor de mercúrio são mais altas imediatamente depois da colocação e remoção de amálgama dentário, mas caem depois disso.
Estudos clínicos não estabeleceram um link causal entre o amálgama dentário e efeitos adversos à saúde em adultos e crianças de seis anos ou mais. Além disso, dois testes clínicos em crianças de seis anos ou mais não encontraram lesões neurológicas ou renais associadas ao uso do amálgama.
Os sistemas neurológicos em desenvolvimento nos fetos e crianças pequenas pode ser mais sensível aos efeitos neurotóxicos do vapor de mercúrio. Informações clínicas muito limitadas ou nenhuma estão disponíveis com relação a efeitos na saúde no longo prazo em mulheres grávidas e seus fetos em desenvolvimento e em crianças de menos de seis anos, incluindo recém-nascidos em fase de amamentação.
A Agência para Registro de Substâncias Tóxicas e Doenças (ATDSR) e a Agência de Proteção Ambiental (EPA) estabeleceram níveis de exposição para o vapor de mercúrio que devem ser altamente protetores contra efeitos adversos na saúde, incluindo para subpopulações sensíveis, como mulheres grávidas e seus fetos, recém-nascidos em fase de amamentação e crianças de menos de seis anos. Exceder esses níveis não necessariamente significa que algum efeito adverso irá ocorrer.
O FDA descobriu que estudos cientificos usando os métodos mais confiáveis mostraram que o amálgama dentário expõe os adultos a quantidades de vapor de mercúrio elementar abaixo ou aproximadamente equivalente aos níveis de proteção de exposição identificados pelo ATSDR e o EPA. Com base nessas descobertas e nos dados clínicos, o FDA concluiu que exposições ao vapor de mercúrio do amálgama dentário não coloca os indivíduos de menos de seis anos ou mais em risco de efeitos de saúde adversos associados ao mercúrio.
Levando-se em conta fatores como o número e o tamanho dos dentes e os volumes e taxas respiratórias, o FDA estima que a dose diária estimada de mercúrio em crianças de menos de seis anos com amálgamas dentários e menor que a dose adulta diária. As exposições em crianças serão, portanto, menor que os níveis de proteção de exposição identificados pelo ATSDR e o EPA. Com base nessas descobertas e nos dados clínicos, o FDA concluiu que exposições ao vapor de mercúrio do amálgama dentário não coloca os indivíduos de menos de seis anos ou mais em risco de efeitos de saúde adversos associados ao mercúrio.
Um estudo, a concentração estimada de mercúrio no leite materno atribuída ao amálgama dentário é uma ordem de magnitude abaixo da dose de referência de proteção do EPA para exposição oral a mercúrio inorgânico. O FDA concluiu que os dados existentes apoiam uma descoberta de que recém-nascidos não estão em risco de efeitos adversos à saúde com o leite materno de mulheres expostas aos vapores de mercúrio do amálgama dentário."

As autoridades de saúde do Canadá indicam:
1. Materiais sem preenchimento de mercúrio devem ser considerados para restauração dos dentes de leite de crianças, onde as propriedades mecânicas do amtgerial forem adequadas.
2. Sempre que possível, preenchimentos de amálgama não deverão ser colocados ou removidos dos dentes de mulheres grávidas.
3. O amálgama não deve ser colocado em pacientes com função renal deficiente.
4. Ao colocar e remover preenchimentos de amálgama, os dentistas deverão usar técnicas e equipamentos para minimizar a exposição do paciente e do dentista ao vapor de mercúrio e evitar que o resto de amálgama seja jogado nos sistemas de esgoto municipais.
5. O dentista deve aconselhar os indivíduos que possam ter hipersensibilidade alérgiva ao mercúrio a evitar o uso de amálgama. Em pacientes que tiverem desenvolvido a hipersensibilidade ao amálgama, as restaurações de amálgama existentes deverão ser substituídas por outro material que seja recomendado por um médico.

As autoridades de saúde de vários países, incluindo Alemanha, França, o Reino Unido, a Noruega e a Áustria, também fizeram declarações com relação ao uso e a segurança de amálgamas dentários. Essas declarações incluem recomendações contra a colocação ou remoção de um amálgama em certos indivíduos como mulheres grávidas ou em fase de amamentação e pessoas com função renal deficiente. É necessário verificar com as autoridades do seu país que regem a prática da profissão de dentista e os materiais dentários para determinar quais recomendações ou restrições se aplicam ao uso de amálgamas dentários.

DADOS DE RISCO À SAÚDE PELO MERCÚRIO
Efeitos e Riscos de Contato com o Olho: Irritante:
Exposição aguda: O contato pode causar irritação. O mercúrio é corrosivo e pode causar lesões ou queimaduras na córnea.
Exposição Crônica: O mercúrio pode ser depositado nas lentes do olho, provocando distúrbios visuais.
Efeitos e Riscos do Contato com a Pele: Irritante/Sensibilizador/Neurotoxina/Nefrotoxina
Exposição aguda: Pode provocar vermelhidão e irritação
Exposição Crônica: Possível sensibilização, dermatite e inchaço. O mercúrio pode ser absorvido pela pele, provocando problemas urinários
Efeitos e Riscos da Inalação: Irritante/Sensibilizador/Neurotoxina
Exposição aguda: A inalação de vapor de mercúrio pode provocar tosse, febre, náusea e vômito.
Exposição Crônica: A inalação de altas concentrações de vapor de mercúrio por um longo período pode provocar mercurialismo. As descobertas são extremamente variáveis e incluem tremores, salivação, estomatite, dente mole, linhas azuis nas gengivas, dor e dormência nas extremidades.
Efeitos e Riscos da Ingestão: Neurotóxico/Nefrotóxico
Exposição aguda: Pode provocar náusea, vômito, dano no rim e efeitos nos nervos.
Exposição Crônica: Os sintomas incluem distúrbios do sistema nervoso central (CNS).

DATA DE EXPIRAÇÃO
Não use esse produto depois de sua data de expiração.

NEDERLANDS

CONTOUR
TANDHEELKUNDIGE LEGERING

LET OP
KRACHTENS DE FEDERALE WET VAN DE VS MAG DIT INSTRUMENT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN TANDARTS.

Indicaties voor gebruik
Contour tandheelkundige legering is een legering in de gedispergeerde fase (admix) die wordt gebruikt bij de bereiding van tandheelkundig amalgaam.

SAMENSTELLING
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (Contour tandheelkundige legering bevat geen zink)
70% bolvormig 30% spaandervormig

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN CONTOUR MET DE DENTOMAT EN DUOMAT BULKPOEDER-AMALGAMATORS
Hoewel de samenstelling van de Contour tandheelkundige legering speciaal geformuleerd is voor gebruik in Dentomat of Duomat bulkpoeder-amalgamators, moet enigszins worden afgeweken van de standaard werkprocedures voor deze amalgamators.

Mengverhouding
Contour heeft minder kwik nodig dan veel andere legeringen en de regelschroef van de amalgamator moet dus worden afgesteld op een armer mengsel. Het wordt aanbevolen de pijl in de hieronder aangegeven stand te zetten.

Met een **geringe** bijstelling van deze schroef kan een geschikter mengsel worden verkregen, aangepast aan uw eigen behoeften. Wanneer u de pijl naar het plusteken draait, ontstaat een droger mengsel en naar het minteken toe ontstaat een natter mengsel.

NB: Door de unieke aard van Contour is er slechts een zeer geringe bijstelling van de regelschroef nodig om de consistentie van het mengsel te veranderen. Vermijd overmatig natte mengsels, die later inconsistente mengsels kunnen veroorzaken omdat voorgemengd amalgaam de neiging heeft in de doseertube te blijven hangen.

**Tijdstabel voor verpulv

HAMMASAMALGAAMIEN KÄYTTÖÄ RAJOITTAVAT VIRANOMAISMÄÄRÄYKSET JA -SUOSITUKSET

U.S. Food and Drug Administration ilmoittaa:

"Hammasamalgaamin on todettu olevan tehokas paikkamateriaali, jonka etuina ovat lujuus, reuna-alueiden yhdenmukaisuus, sopivuus okklusaalipinnolle sekä kestävyys. Hammasamalgaamista vapautuu pieninä määrinä elohopeahöyryä, jonka runsaassa altistuksessa on todettu aiheuttavaisi neurologisia ja munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Elohopeahöyrypitoisuus on korkeimmillaan heti hammasamalgaamin asettamisen tai poistamisen jälkeen, mutta sen jälkeen pitoisuus laskee.

Kliinisin tutkimuksin ei ole todistettu yhteyttä hammasamalgaamin ja aikuisilla tai yli 6-vuotiailla lapsilla havaittujen kieltesisten terveysvaikutusten välillä. Lisäksi kahdessa kliinisessä testissä, jotka koskivat 6-vuotiaita ja sitä vanhempia lapsia, ei havaittu neurologisia tai munuaisvaurioita, jotka liittyisivät amalgaamin käyttöön.

Sikioiden ja pienten lasten kehittyvät hermosijärjestelmät voivat olla herkempiä elohopeahöyryjen hermomyrkkyvaikutuksille. Pitkäaikaisista terveysvaikutuksista raskaana oleville ja kehittyville sikoille, imeväisille sekä alle 6-vuotiaille lapsille on saatavissa erittäin rajoitettusti ei-kliinistä tietoa.

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

FDA ilmoittaa kaikkien luotettavinpia menetelmiä käyttävien tieteellisten tutkimusten osoittavan, että hammasamalgaami ei aiheuta kieltesiä vaikutuksia lasten suussa olevan amalgaamin eräänlaisen elohopeahöyryä kun ATSDR:n ja EPA:n määrittelemät tasot ovat. Näihin löydöksiin ja kliinisiin tietoihin perustuen FDA on päätellyt, että hammasamalgaamin aiheuttama elohopeahöyryille altistuminen ei muodosta 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille riksiä kieltesistä terveysvaikutuksista.

Ottaen huomioon sellaiset tekijät kuin hampaiden määrä ja koko sekä hengitysmäärän ja tiheyden FDA arvioi, että arvioitu elohopea-altistusannos alle 6-vuotiaiksi hammasamalgaamia käyttävillä lapsilla on alhaisempi kuin arvioitu alkuvien päivänanno. Näin ollen lapsiin kohdistuva altistus olisi alhaisempi kuin ATSDR:n ja EPA:n määrittelemät tasot.

Lisäksi amalgaamista johtuva, arvioitu rintamaidon elohopeapitoisuus on suurusuluokattaan alle EPA:n epäorganaarista elohopeaa suun kautta nautittuna koskevien suora-rajojen. FDA esittää, että olemassa olevat tiedot tukevat löydöstä, jonka mukaan imeväiset eivät altistu hammasamalgaamia käyttävien äitien rintamaidon aiheuttamille kieltesille terveysvaikutuksille ".

Kanadan terveysviranomaiset ilmoittavat:

1. Elohopeaa sisältämättömiä täytemateriaaleja suosittelaan maitohampaiden paikkaamiseen silloin, kun materiaalin mekaaniset ominaisuudet ovat siihen sopivat.
2. Amalgaamipaikkoja ei saa poistaa tai amalgaamilla paikata raskaana olevien naisten hampaita, jos se on mahdollista.
3. Amalgaamia ei saa käyttää potilailla, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt.
4. Poistettaessa ja asetettaessa amalgaamipaikkoja on käytettävä tekniikoita ja laitteita, joilla minimoidaan potilaan ja hammaslääkärin altistuminen amalgaamihöyryille ja joita amalgaamijäämät eivät huuhtoutuisi yleisen viemärijärjestelmän.
5. Hammaslääkärin on suositeltava elohopea-allergisia henkilöitä pidättäytymään amalgaamin käytöstä. Jos potilaalle on kehittynyt elohopea-allergia, hampaissa jo olevat amalgaamipaikat on vaihdettava toiseen materiaalin, jos lääkäri niin suosittelee.

Eri maiden terveysviranomaiset mukaan lukien Saksa, Ranska, Iso-Britannia, Norja ja Itävalta ovat myös julkistaneet hammasamalgaamien käyttöä ja turvallisuutta koskevia lausuntoja. Lausunnon sisältävät suosituksia, joissa ei kehoteta käyttämään amalgaamia tai poistamaan vanhoja amalgaamipaikkoja tietyillä ryhmillä kuten raskaana olevat ja imettävät äidit sekä munuaisen vajaatoimintaa sairastavat henkilöt. Tarkista oman maasi hammashoitoa ja -materiaaleja valovoilta viranomaisilta, mitä suosituksia tai rajoituksia hammasamalgaamien käyttöön sisältyy.

TIETOA ELOHOPEAN VAARASTA TERVEYDELLE

Vaikutukset ja vaarat tuotteen joutuessa silmiin: Ärsyttävää

Akuutti altistumisen: Kosketus voi aiheuttaa ärsytystä. Elohopea on syövyttävää, ja se voi aiheuttaa sarveiskalvon vammoja tai paloammoja.

Krooninen altistumisen: Elohopea voi kertyä silmän verkkokalvolle ja aiheuttaa näköhäiriöitä.

Vaikutukset ja vaarat tuotteen joutuessa iholle: Ärsyttävä/herkistin/hermomyrkky/munuaismyrkky

Akuutti altistumisen: Voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä

Krooninen altistumisen: Mahdollinen herkistys, ihotulehdus ja turvotus. Elohopea voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa virtsatieongelmia.

Hengitysvaikutukset ja -vaarat: Ärsyttävä/herkistin/hermomyrkky

Akuutti altistumisen: Elohopeahöyryn hengittäminen voi aiheuttaa yskää, kuumetta, pahoinvointia ja oksentelua.

Krooninen altistumisen: Seurauksena pitkäaikaisesta suurten elohopeahöyrypitoisuuksien hengittämisesti voi olla elohopeamyrkytys. Löydökset ovat erittäin vaitheleva ja sisältävät seuraavaa: vapinaa, syljenerityistä, suutulehdusta, hampaiden irtoamista, sinisiä viivoja ikenissä ja raajojen puutumista.

Vaikutukset ja vaarat nielteisessä: Hermomyrkky/munuaismyrkky

Akuutti altistumisen: Voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua sekä munuais- ja hermovaurioita.

Krooninen altistumisen: Oireita ovat myös keskushermostovauriot.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CONTOUR
ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΚΡΑΜΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοιοποίησική νυοοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από οδοντίατρους ή κάτόν εντολής οδοντιάτρου.

Ενδείξεις Χρήσης

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

ΣΥΝΘΕΣΗ

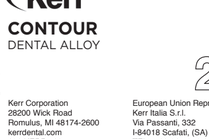
Ag = 41% Sn = 31% Cu = 28% (Το κράμα Contour δεν περιέχει ψευδάργυρο)
70% Ξηράσιο 30% Κάψιμο τόρνου

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

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

Αναλογία ανάμιξης

Το Contour απαιτεί λιφότερο υδράργυρο από πολλά άλλα κράματα και συνεπώς, η βίδα ρύθμισης της συσκευής αμάλγαματος πρέπει να ρυθμιστεί για που λεπτό μίγμα. Συνιστάται το βέλος να έχει τοποθετηθεί όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Μπορεί **να γίνει μια διορρύθμιση** ώστε η βίδα ρύθμισης να παρέχει περισσότερο κατάλληλο μίγμα που ανταποκρίνεται στις δικές σας απαιτήσεις. Η περιστροφή του βέλους προς το σν σύμβολο θα έχει ως αποτέλεσμα ένα πιο στεγνό μίγμα και η περιστροφή προς το ηλίο σύμβολο θα έχει ως αποτέλεσμα ένα πιο υγρό μίγμα.

Σημείωση: Ο μονάδικός χαρακτήρας του Contour απαιτεί μόνο μια ελαφρά ρύθμιση της βίδας ρύθμισης για να αλλαχτεί η σύνθεση του μίγματος. Αποφύγετε τα υπερβολικά υγρά μίγματα, που μπορεί να προκαλέσουν σπακίνωθα ασύμβατα μίγματα διότι το προαναγεμμένο αμάλγαμα τείνει να παραμένει στο σύνθμα διανυμής.

Πίνακας χρόνου κοινοποίησης

Degussa/Dentomat Μονό γυαλιστερό	25 δευτ.
Degussa/Dentomat Διπλού γυαλιστερό	30 δευτ.
Degussa/Duomat στα 4000 KAA:	
Μονό γύσιμο	15-20 δευτ.
Διπλό γύσιμο	18-22 δευτ.

Οι διαφορές στο τυπικό ηλεκτρικό ρεύμα μπορεί να απαιτηθεί τη ρύθμιση χρόνου κοινοποίησης προς απόκτηση του βέλτιστου μίγματος. Στην έχει κοινοποιηθεί σωστά, το αμάλγαμα θα έχει μία φωτεινή, αγκυνή, "πλαστική" μάζα. Ενώ ζεστό, γυαλιστερό, τραχύ, πάχος μίγμα που συνήθως κολλάει σημαίνει ότι έγινε υπερβολική κοινοποίηση. Ένα στεγνό μίγμα που τρίβεται σημαίνει συνήθως ότι δεν έγινε αρκετή κοινοποίηση. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, πρέπει να ρυθμιστεί ο χρόνος ανάμιξης.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Πρέπει να δοθεί προσοχή για να δείτε ότι ο σωλήνας παροχής δεν περιέχει υπόλειμμα αμάλγαμας μετά από κάθε ανάμιξη.
- Καθαρίστε το σωλήνα παροχής τακτικά.

Η Kerr δεν έχει δεδομένα για να υποστηρίξει τη χρήση του οδοντιατρικού κράματος Contour με καμία συσκευή αμάλγαμας άλλη εκτός από τις συσκευές αμάλγαμας χονδρικής σκόνης Dentomat ή Duomat. Η χρήση άλλων συσκευών αμάλγαμας ενέδεχεται να έχει ως αποτέλεσμα ένα αμάλγαμα που δεν έχει κοινοποιηθεί βέλτιστα. Εάν χρησιμοποιηθεί άλλη συσκευή αμάλγαμας, ο χειριστής πρέπει να εφανήσει τη συμβατότητα του εξοπλισμού ή / και να συμβουλευτεί τον κατασκευαστή της συσκευής αμάλγαμας για συστάσεις.

ΧΡΟΝΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΝ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΚΡΑΜΑ CONTOUR

Λήψη και χρόνος συμπύκνωσης: Κανονική πήχη - 2,25 λεπ.
Χρόνος κοπής: Κανονική πήχη - 9,75 λεπ.
*Όλες οι περίοδοι χρόνων είναι ελάχιστοι

ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΝ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΝ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΟΝ ΠΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΝΤΑΣ ΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΚΡΑΜΑ

- Ισχύς συμπίεσης
  - Κανονική πήχη: 533MPa σ' 24 hrs
- Αλλαγή διάστασης κατά τη διάρκεια πήξης
  - Κανονική πήξη: -0.09%

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το πρόϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός οδοντιατρικού αμαλγάματος, θα αναμφίβολ μα υδράργυρο.
- Οι ατμοί υδραργύρου μπορεί να είναι επιβλαβείς εάν εισπνευσθόν.
- Δείτε παρακάτω την Ενότητα Δεδομένων σχετικά με τον Κίνδυνο στην Υγεία από τον Υδράργυρο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Η τοποθέτηση ενός οδοντιατικού αμάλγαματος σε έναν ασθενή θα αυξήσει το επίπεδο υδράργυρου στο σώμα του ασθενούς. Η χρήση ενός πλαστικού φράγματος ενδέχεται να μειώσει το ποσοστό του υδραργύρου που απορροφάται από έναν ασθενή κατά τη διάρκεια αφαίρεσης ή τοποθέτησης ενός αμάλγαματος.
- Πρέπει να παραχωθεί επαρκής εξαερισμός όταν αναμιγνύετε τη σκόνη με υδράργυρο και χρησιμοποιείτο το αναμιγμένο πρόϊόν (η έκθεση σε ατμό πρέπει τα ελαχιστοποιηθεί κάτω από 0,05 mg/m³ ή κάθε άλλο χαμηλό όριο που ζεσι τεθεί από οποιαδήποτε κυβερνητική ή ρυθμιστική αρχή που διέπει τη χρήση του προϊόντος).
- Φυλάξτε το σε δροσερό, καλά εξαερζιζόμενο χώρο.
- Μην τοποθετείτε τα οδοντιατικά αμάλγαματα σε άμεση επαφή με άλλους τύπους μετάλλων.
- Τα οδοντιατικά αμάλγαματα υπάρχουν μόνο για μια μόνο χρήση.
- Να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε το οδοντιατικό κράμα Contour, υδράργυρο και οδοντιατρικά αμάλγαματα.
- Χρησιμοποιήστε μια ιλεστή συσκευή αμάλγαματος όταν κάνετε ανάμιχη του οδοντιατρικού κράματος Contour με υδράργυρο.
- Πετάξτεαι τον κατάλληλο τρόπο τις χρησιμοποιημένες κάψουλες και κάθε περίσσο αχρησιμοποίητο αμάλγαμα.
- Χρησιμοποιήστε τοΗΕΧ ή παρόμοιο τύπου σύνθετα σε περίπτωση χρησιμοποίησης του υδραργύρου ή των οδοντιατρικών αμαλγαμάτων.
- Εάν ένας ασθενής έχει τοπική αντίδραση υπερευαισθησίας σε οδοντιατρικά αμάλγαματα, πρέπει να αφαιρεθεί το αμάλγαμα.

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

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε οδοντιατικά αμάλγαματα σε άτομα με γνωστή αλλεργία στον υδράργυρο.

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

Ο Οργανισμός Τροφίων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. δηλώνει:

"Το οδοντιατρικό αμάλγαμα έχει αποδειξτί ότι είναι ένα αποτελεσματικό υλικό αποκατάστασης που έχει οφέλη υπό όρους ιχώσης, περιθωριακής ακεραιότητας, καταλληλότητας για μεγάλες επιφάνειες σύγκλεισης και ανθεκτικότητα. Το οδοντιατρικό αμάλγαμα εκλύει επίσης χαμηλά επίπεδα ατμού υδραργύρου, ένα χημικό που σε υψηλά επίπεδα ξεκίνησε ζέχει τεκμηριωθεί επαρκώς πως προκαλεί ανεπθμίμενες νευρολογικές και νεφρικές αντιδράσεις στην υγεία. Οι συγκεντρώσεις ατμού υδραργύρου είναι υψηλότερες αμέσως μετά την τοποθέτηση και την αφαίρεση οδοντιατρικού αμάλγαματος αλλά μειώνονται κατόπιν.

Οι κλινικές μελέτες δεν έχουν καθιερώσει ένα σύνδεσμο ανάμεσα μεταξύ του οδοντιατρικού αμάλγαματος και των ανεπθμίμενων αντιδράσεων στην υγεία σε ενηλίκους και σε παιδιά έξι ετών και μεγαλύτερα. Επιπλέον, δύο κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας έξι ετών και μεγαλύτερα δεν βρήκαν νευρολογική ή νεφρικό τραυματισμό που σχετίζεται με τη χρήση αμάλγαματος.

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

Η Αρχή για Τοξικές Ουσίες και Ξγγραφή Ασθενειών (ATSDR) και η Επιτροπή Προστασίας του Περιβάλλοντος (EPA) έχουν καθεμμένα επίπεδα έκθεσης για τον ατμό υδραργύρου που προορίζονται να είναι υψηλά προστατευτικά έναντι ανεπθμίμενων επιδράσεων στην υγεία, συμπεριλαμβανομένων και των ευαίσθητων πληθυσμών όπως οι έγκυες και τα αναπτυσσόμενα βρέφη τους, τα μωρά που θηλάζουν, και τα παιδιά κάτω των έξι ετών. Εάν γίνει μετρήσεί αυτών των οριών δεν σημαίνει ότι θα προκληθούν ανεπθμίμενες ενέργειες.

Ο Οργανισμός Τροφίων και Φαρμάκων (FDA) έχει ανακαλύψει ότι οι επιστημονικές μελέτες που χρησιμοποιούν τις πιο αξιόπιστες μεθόδους έχουν αποδείξει ότι το οδοντιατρικό αμάλγαμα εκθέτει τα ενήλικα άτομα σε ποσοστά στοιχειώδους ατμού υδραργύρου κάτω ή περίπου ίσου με τα προστατευτικά επίπεδα της έκθεσης που προαδοριζόνται από το ATSDR και την EPA. Με βάση αυτά τα πορίσματα και τα κλινικά δεδομένα, ο FDA κατέληξε ότι οι εκθέσεις στον ατμό υδραργύρου από οδοντιατρικό αμάλγαμα δεν θέτει άτομα ηλικίας έξι ετών και μεγαλύτερα σε κίνδυνο από ανεπθμίμενες αντιδράσεις νεφρίς που σχετίζονται με τη χρήση αμάλγαματος.

Λαμβάνοντας υπόψη τέτοιους παράγοντες όπως ο αριθμός και το μέγεθος των δοντιών και τους πνευμονικούς όγκους και αναλογίες, ο FDA υπολογίζει ότι η υπολογιζόμενη καθημερινή δόση υδραργύρου σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών με οδοντιατρικά αμάλγαμα είναι χαμηλότερα από την υπολογιζόμενη καθημερινή δόση σε ενήλικους. Οι εκθέσεις σε παιδιά θα είναι συνεπώς χαμηλότερες από τα προστατευτικά επίπεδα έκθεσης όπως προαδοριζόνται από τους ATSDR και EPA.

Συμπληρωματικά, η υπολογιζόμενη συγκέντρωση υδραργύρου σε γάλα από το στήθος που αποδίδεται σε οδοντιατρικό αμάλγαμα είναι στη σειρά μεγέθους κάτω από την προστατευτική δόση αναφοράς της EPA για σταματική έκθεση σε ανόργανο υδράργυρο. Ο FDA έχει καταλήξει ότι τα υπάρχοντα δεδομένα υποστηρίζουν ένα πρόγραμμα ιχώσης και ρύθμισης δεν κινδυνεύουν για ανεπθμίμενες αντιδράσεις στην υγεία από το γάλα στήθους γυναικών που εκθέτονται σε ατμούς υδραργύρου από οδοντιατρικό αμάλγαμα."

Οι Αρχές Υγείας του Καναδά υποδεικνύουν:

1. Τα υλικά αφαγγίσματος που δεν περιέχουν υδράργυρο πρέπει να ληφθούν υπόψη για την αποκατάσταση πρωτογενών δοντιών σε παιδιά όπου οι μηχανικές ιδιότητες του υλικού είναι κατάλληλες.
2. Οπουε είναι δυνατόν, τα αφαγγίσματα με αμάλγαμα δεν πρέπει να τοποθετούνται ή να αφαιρούνται από τα δόντια γεκίων.
3. Δεν πρέπει να τοποθετηθεί αμάλγαμα σε ασθενείς με διακαβεμένη λειτουργία νεφρών.
4. Κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση αφαγγισμάτων με αμάλγαμα, οι οδοντίατροι πρέπει να χρησιμοποιούν τεχνικές και εξοπλισμό για να ελαχιστοποιούν την έκθεση του ασθενούς και του οδοντιάτρου στον ατμό υδραργύρου και να αποτρέπουν το υπόλειμμα αμάλγαμας από το να εκπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης.
5. Ο οδοντίατρος πρέπει να συμβουλεύεται τα άτομα που πάσχουν από ζέχουν αλλεργική υπερευαισθησία στον υδράργυρο να αποφύγουν τη χρήση αμάλγαμας. Σε ασθενείς που έχουν αναπτύξει υπερευαισθησία σε αμάλγαμα, οι ήδη υπάρχουσες αποκαταστάσεις με αμάλγαμα πρέπει να αντικατασταθούν με άλλο υλικό όπου αυτό συνιστάται από ένα γιατρό.

Οι αρχές υγείας πολλών χωρών συμπεριλαμβανομένων και της Γερμανίας, Γαλλίας, του Ηνωμένου Βασιλείου, της Νορβηγίας και της Αυστρίας, έχουν κάνει επίσης δηλώσεις σχετικά με τη χρήση και την ασφάλεια οδοντιατρικών αμαλγαμάτων. Οι δηλώσεις αυτές περιλαμβάνουν συστάσεις έναντι της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης ενός αμάλγαματος σε ορισμένα άτομα όπως οι έγκυοι και οι γονείκες που θηλάζουν και σε άτομα με διακαβεμένη λειτουργία νεφρών. Πρέπει να ρωτήσετε τις αρχές στη χώρα σας που διέπουν την πρακτική οδοντιατρικής και οδοντιατρικών υλικών για να καθορίσετε ποιές συστάσεις ή περιορισμοί ισχύουν για τη χρήση οδοντιατρικών αμαλγαμάτων.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΑΠΟ ΥΔΡΑΡΓΥΡΟ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Επιδράσεις και κινδυνοι σε περίπτωση επαφής με το μάτια: Βρέχος
Οξεία έκθεση: Η επαφή ενέδεχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Ο υδράργυρος είναι διαβρωτικός και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον κερατοειδή γτίγνα του ομβολιού ή ενκαίμματα.
Χρόνια έκθεση: Ο υδράργυρος μπορεί να τοποθετηθεί στο φακό του ομβολιού, προκαλώντας ενοχλήσεις στην όραση.
Επιδράσεις και κινδυνοι σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Ξρεθιστικό/Ευαισθητοποιητής/Νευροτοξικό/Νεφροτοξικό
Οξεία έκθεση: Μπορεί να προκαλέσει κοκκινίλα και ερεθισμό
Χρόνια έκθεση: Πιθανή ευαισθητοποίηση, δερματίτιδα και υιδίωμα. Ο υδράργυρος μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος προκαλώντας προβλήματα στο ουρικό σύστημα.
Επιδράσεις και κινδυνοι σε περίπτωση εισπνοής: Ξρεθιστικό/Ευαισθητοποιητής/Νευροτοξικό
Οξεία έκθεση: Η εισπνοή υδραργύρου μπορεί να προκαλέσει βήχα, πυρετό, ναυτία, και ζάλη.
Χρόνια έκθεση: Η εισπνοή υψηλών συγκεντρώσεων ατμών υδραργύρου σε μακροχρόνια περίοδο μπορεί να προκαλέσει υδραργυρίαση. Τα πορίσματα διαφέρουν ξεκάθαρα και συμπεριλαμβάνουν τρομώδεις, σιαλισμό, στοματίτιδα, χαλάρωση των οδόντων, μπλε γραμμές στα ούλα, άλγος και μυόλιασμα στα άκρα.
Επιδράσεις και κινδυνοι σε περίπτωση κατάποσης: Νευροτοξικό/Νεφροτοξικό
Οξεία έκθεση: Μπορεί να προκαλέσει ναυτία, εμετό, βλάβη στα νεφρά και να επιδράσει στα νεύρα.
Χρόνια έκθεση: Το συμπτώματα περιλαμβάνουν ασθένεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ).

NORSK

CONTOUR
DENTALLEGERING

FORSIKTIG

AMERIKANSK LOVGIVNING TILLATER KUN AT DETTE UTSTYRET SELGES AV ELLER ETTER REKVISISJON FRA EN TANNLEGE.

BRUKSINDIKASJON

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

SAMMENSETNING

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

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

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

Blandingsforhold

Contour trenger mindre kvikksølv enn mange andre legeringer, derfor må amalgamatorens reguleringsskruer justeres for en magrere blanding. Det anbefales å plassere pilen som vist nedenfor.

Endrettjustering av skruen kan brukes til å gi en mer egnet blanding som passer til dine egne krav. Når pilen peker mot pluss-symbolet oppnår du en tørrere blanding, mot minus-symbolet oppnår du en fuktigere blanding.

MERKNAD: Contours unike egenskap gjør at den trenger bare en lett justering av reguleringsskruen for ående blandingens konsistens. Unngå ALDRI våte blandinger, da dette kan forårsake påfølgende omskiftelige blandinger fordi fordigblandet amalgam har en tendens til å henge seg opp i dispensertuben.

Tidsskjema for pulverisering

Degussa/Dentomat enkel dose	25 sek.
Degussa/Dentomat dobbel dose	30 sek.
Degussa /Duomat ved 4000 CPM:	
Enkel dose	15-20 sek.
Dobbel dose	18-22 sek.

Forskjell i lokal elektrisk strøm kan kreve justering av pulveriseringstiden for å oppnå optimal blanding. Når amalgamet er pulverisert på rett måte vil det ødelenende være en fin homogen "plastisk" masse. En varm, skinnende, hurtigstivende (ofte klebende) blanding kan være tegn på for mye pulverisering. En tørr, smuldrende blanding er ofte tegn på for lite pulverisering. Hvis disse tilstandene oppstår, må tiden justeres deretter.

Vedlikehold

- Påse at dispensertuben er fri for amalgamrester etter hver blanding.
- Rens dispensertuben regelmessig.

Kerr har ingen data som beviser bruk av Contour dentallegering med amalgamatorer, bare med Dentomat eller Duomat bulkpulver-amalgamatorer. Hvis det bruks andre amalgamatorer kan resultatet bli mindre enn optimalt. Hvis det brukes en annen amalgamator, må operatøren undersøke om det finnes utstyrskompatibilitet og/eller konsultere amalgamatorens produsent angående anbefalinger.

BEARBEIDINGSTIDER FOR TANNAMALGAMER LAGET MED CONTOUR DENTALLEGERING *

Pick-up og kondenseringstid: Vanlig stivning – 2,25 mins.
Skjæringstid: Vanlig stivning – 9,75 mins.
*Alle tidene er minstetider

FYSISKE EGENSKAPER TIL TANNAMALGAMER SOM LAGES MED CONTOUR DENTALLEGERING

- Trykkfasthet
  - Vanlig stivning: 533 MPa ved 24 timer
- Målendring under herdingen
  - Vanlig stivning: -0.09%

ADVARSEL

- Når dette produktet brukes til tannamalgam, blandes det med kvikksølv.
- Kvikksølvdamper kan være farlige hvis innåndet.
- Se dataavsnittet om kvikksølvets helsefarer nedenfor.

FORHOLDSREGLER

Det må utvises behørig forsiktighet ved håndtering av kvikksølv og dentale amalgamer. Det må tas beskyttende tiltak som de beskrevet nedenfor:

- Plassering av amalgam i en pasient vil øke kvikksølvnivået i pasientens kropp. Å bruke en kofferdam kan redusere kvikksølvet som absorberes av pasienten under fjerning eller plassering av amalgamet.
- Det må være tilstrekkelig utlufting når pulveret blandes med kvikksølvet og når det blandete produktet brukes (eksponering for damper må holdes under 0,05 mg/m³ eller et lavere nivå hvis foreskrevet av stats- eller tilsynsorganet som bestemmer ditt bruk av produktet).
- Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted.
- Ikke plasser tannamalgamer i direkte kontakt med andre typer metaller.
- Tannamalgamer er kun til engangsbruk.
- Bruk hansker når du håndterer Contour dentallegering, kvikksølv og tannamalgamer.
- Bruk en lukket amalgamator når Contour dentallegeringen blandes med kvikksølv.
- Kasser brukte kapsler og overflødig ubrukt amalgam på egnet måte.
- Bruk HGX eller lignende type kvikksølv-absorberende forbindelser i tilfelle utslipp av kvikksølv eller tannamalgam.
- Hvis en pasient opplever lokalisert hypersensibilitetsreaksjon mot tannamalgamet, må amalgamet fjernes.

Disse forsiktighetsprosedyrene må alltid brukes i tillegg til anbefalte prosedyrer fra ditt lokale tilsynsorgan og tannforening.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk tannamalgamer på personer med kjent allergi mot kvikksølv.

UTTALELSER FRA TILSYNSORGANER ANGÅENDE RESTRIKSJONER OG ANBEFALINGER OM BRUK AV TANNAMALGAMER

U.S. Food and Drug Administration uttaler følgende:

"Tannamalgam er påvist å være et effektivt restaureringsmateriale hvis fordeler omfatter styrke, marginal integritet, egenethet for store okklusale overflater og holdbarhet. Tannamalgam utløser også lave nivåer med kvikksølvdamp, en kjemikalie som ved høye eksponeringsnivåer har påvist å forårsake nevrologiske og renale ugunstige helsevirkninger. Konsentrasjonen av kvikksølvdamp er høyest like etter at amalgamet er påsatt eller fjernet, men avtar etterpå.

Kliniske studier har ikke etablert en årsaksammenheng mellom tannamalgam og ugunstige helsevirkninger hos voksne og barn seks år og ellere. I tillegg ble det ikke påvist nevrologisk eller renal skade forbundet med amalgam i to kliniske studier med barn, seks år og ellere.

De utviklende nevrologiske systemene hos foster og småbarn kan være mer emfintlige overfor de nevrotoksiske virkningene av kvikksølvdamp. Det finnes meget begrenset eller ingen klinisk informasjon om helsemessige langtidseffekter hos gravide kvinner og deres utviklende foster, og hos barn under seks år, innbefattet ammende småbarn.

Tilsynsorganene "Agency for Toxic Substances and Disease Registry's" (ATSDR) og "Environmental Protection Agency" (EPA) har etablert eksponeringsnivåer for kvikksølvdamper som har til hensikt å være meget beskyttende mot ugunstige helsevirkninger, innbefattet sensitive underpopulasjoner som gravide kvinner og deres utviklende foster, ammende småbarn og barn under seks år. Selv om disse nivåene overskrides betyr det ikke nødvendigvis at det vil oppstå ugunstige virkninger.

FDA fant at vitenskapelige studier gjennomført med de mest pålitelige metodene påviste at tannamalgam eksponerer voksne for elementære kvikksølvdamper i mengder under eller omtrent tilsvarende de beskyttende eksponeringsnivåene identifisert av ATSDR og EPA. På grunnlag av disse funn og kliniske data, har FDA konkludert at eksponeringer for kvikksølvdamp fra tannamalgam ikke utsetter individer seks år og ellere for risiko for ugunstige helsevirkninger forbundet med kvikksølv.

Når en tar med i betraktningen faktorer slik som tennenes antall og størrelse samt pustevolumer og respirasjonsfrekvenser, beregner FDA at den daglige ansåtte kvikksølvdosen hos barn under seks år med tannamalgamer er lavere enn den ansåtte dosen hos voksne. Barnas eksponering vil derfor være lavere enn de beskyttende eksponeringsnivåene identifisert av ATSDR og EPA.

I tillegg ligger den beregnede kvikksølvkonsentrasjonen i brystmelken tilskrevet tannamalgam i en størrelsesorden under EPAs beskyttende referansedose for oral eksponering for uorganisk kvikksølv. FDA har konkludert at eksisterende data befester funnet at småbarn ikke er i fare for ugunstige helsevirkninger fra brystmelk hos kvinner eksponert for kvikksølvdamp fra tannamalgam.*

Canadas helsemyndigheter uttaler følgende:

1. Ved restaurering av primære barnetenner bør det vurderes fyllingsmaterialer uten kvikksølv der materialets mekanske egenskaper egner seg.
2. Når mulig, skal amalgamfyllinger ikke plasseres i eller fjernes fra tenner til gravide kvinner.
3. Amalgam skal ikke plasseres hos pasienter med svekket nyrefunksjon.
4. Ved plassering og fjerning av amalgamfyllinger, skal følgende bruk av teknikker og utstyr som minimerer pasientens og tannlegens eksponering for k

Zdravotnické orgány v různých státech, např. v Kanadě, Německu, Francii, Velké Británii, Norsku a Rakousku, vyžadovaly různé semínkové k použití a bezpečnosti stomatologických amalgamů. Mj. v nich doporučují neaplikovat ani neodstraňovat amalgám např. u těhotných nebo kojících žen a osob se zhoršenou funkcí ledvin. Méně byste tuto problematiku konzultovat s orgány ve vaší zemi, které upravují postupy používané ve stomatologii a zubní materiály a s jejich pomocí zjistit, jaká doporučení nebo omezení platí pro použití zubních amalgamů.

INFORMACE O ŠKODLIVOSTI RTUTI

Účinky a nebezpečí při výskytu s ožehem: Dráždivý

Akutní vliv: Styk může způsobit podráždění. Hrozí ze žíravá a může způsobit zranění rohovky nebo popáleniny.

Chronický vliv: Rtuť se může dostat do čočky oka a způsobit narušení vidění.

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

Akutní vliv: Možná sensibilizace, zánět kůže a otoky

Chronický vliv: Může způsobit zrudnutí a podráždění. Rtuť může být absorbována pokožkou a způsobit problémy s močovými cestami.

Účinky a nebezpečí při vdechnutí: Dráždivé/senzibilizátor/neurotoxin

Akutní vliv: Vdechování rtuťových výparů může způsobit kašel, horečku, nevolnost a zvracení.

Chronický vliv: Vdechování vysokých koncentrací rtuťových výparů po delší dobu může způsobit chronickou otravu rtutí. Projevy jsou velmi různé; může dojít k chvění, změnám v duševním stavu (např. ztráta paměti, úzkost, nervozita), dvojitému vidění, zvětšování zubů, ulcerování zubů, ulcerování dutiny, uvolňování zubů, ulcerování dutiny, ulcerování dutiny, ulcerování dutiny