ENGLISH

TYTIN™, TYTIN FC AND CONTOUR

SELF-ACTIVATING CAPSULES

CAUTION

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

INDICATIONS FOR USE

Tytin™, Tytin FC and Contour Self-Activating Capsules contain pre-measured quantities of dental alloy and mercury and are intended for the use as a dental restorative material in the treatment of dental caries.

IDENTIFICATION OF CAPSULES BY COLOR

The cap colors of Kerr's Self-Activating Capsules identify the alloy milligrams or spill content:

Blue Cap - 400 mgs
Grey Cap - 600 mgs
White Cap - 800 mgs

The body of the capsule identifies the brand and set:

Tytin Regular Set - Dark Blue Body
Tytin Slow Set - Light Blue Body
Tytin FC Regular Set - Grey Body
Tytin FC Fast Set - Yellow Body
Contour Regular Set - Rust Body
Contour Fast Set - Green Body

COMPOSITION OF CAPSULE CONTENTS

Tytin Self-Activating Capsules

Alloy Powder Ag - 59%Sn - 28%Cu - 13% (Tytin alloy is Zinc free)
100% Spherical

Contains 42.5% mercury by weight

Tytin FC Self-Activating Capsules

Alloy Powder Ag - 61%Sn - 26%Cu - 13% (Tytin FC alloy is Zinc free)
100% Modified Spherical

Contains 44.5% mercury by weight

Contour Self-Activating Capsules

Alloy Powder Ag - 41%Sn - 31%Cu - 28% (Contour alloy is Zinc free)
70% Spherical 30% Lathe cut

Contains 47% mercury by weight

WORKING TIMES*

Tytin Self-Activating Capsules

Pick-up and Condensing Time:
Regular Set - 2.00 mins.
Slow Set - 2.25 mins.

Carving Time:
Regular Set - 4.25 mins.
Slow Set - 6.00 mins.

Tytin FC Self-Activating Capsules

Pick-up and Condensing Time:
Regular Set - 2.50 mins.
Fast Set - 2.00 mins.

Carving Time:
Regular Set - 7.75 mins.
Fast Set - 5.50 mins.

Contour Self-Activating Capsules

Pick-up and Condensing Time:
Regular Set - 2.25 mins.
Fast Set - 2.00 mins

Carving Time:
Regular Set - 9.75 mins.
Fast Set - 7.75 mins

*All times are minimum

SELF-ACTIVATING CAPSULES - INSTRUCTIONS FOR USE

- Tytin, Tytin FC and Contour capsules are self-activating. No activation or special device is required to activate capsule.
- Place and secure the capsule in the mixing arms of the dental amalgamator.
- To triturate, set the desired speed and time of the amalgamator.
- After trituration, remove the capsule from the amalgamator.
- Before opening, tap amalgam into the body of the capsule.
- With gloved hands, grasp the cap of the capsule with one forefinger and thumb, grasp the body of the capsule with the other forefinger and thumb, and pinch the cap while pulling apart. The cap should dick apart. **No special device is required to open the capsule.**

- The amalgam in the body of the capsule should be tapped into an amalgam well.
- Inspect amalgam mass to ensure that the membrane from the mercury pillow pack is not mixed in with the amalgam. Remove the membrane from the amalgam if this is observed.
- Begin placement of amalgam.
- After placing the amalgam, snap the capsule body and cap back together and dispose of in accordance with all applicable regulations. Adherence to the American Dental Association's current "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" and "Dental Mercury Hygiene Recommendations" is strongly recommended.

TRITURATION

Kerr's recommended settings for trituration speed and time are in Table A. Variations in amalgamators, even of the same brand, are possible. The speed may vary with line voltage, load and age. Expressing of mercury following trituration is not required.

Suggestions for obtaining optimum 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.

If an amalgam mix is too dry and crumbly, a wetter/plastic mix can be achieved by increasing the trituration time by 1-5 seconds. If resulting amalgam mix is still unacceptable, increase the amalgamator speed by 100 cpm, and reset to initial time. If the amalgam mix is too wet and plastic, a drier/less plastic mix can be achieved by decreasing the trituration time by 1-5 seconds. If resulting amalgam mix is still unacceptable, decrease the amalgamator speed by 100 cpm, and reset to initial time.

If adjusting your trituration time or speed accordingly does not improve your mix, call your local Kerr Representative or Kerr's Customer Service for assistance.

PLACEMENT OF DENTAL AMALGAM

- Routine operative procedures can be used with Kerr dental amalgams.
- Insertion of the amalgam should commence immediately after trituration.
- Condensing should begin immediately after trituration.
- Vertical condensing is recommended for Kerr dental amalgam.
- The most efficient condensing instrument has a flat, smooth surface.
- Kerr dental amalgam can be mechanically condensed if desired.
- Carving of the dental amalgam may begin immediately after completion of condensation.
- Relieve marginal ridge area with an explorer before removal of matrix band.
- A final polish will enhance the restoration's qualities. Conventional finishing and polishing techniques may be used.

PHYSICAL PROPERTIES

Tytin

Compressive strength
Slow Set: 563MPa @24 hrs
Regular Set: 608MPa @ 24 hrs

Dimensional change during hardening
Slow Set: -0.09%
Regular Set: -0.09%

Tytin FC

Compressive strength
Regular Set: 467MPa @ 24 hrs
Fast Set: 464MPa @24 hrs

Dimensional change during hardening
Regular Set: 0.03%
Fast Set: 0.05%

Contour

Compressive strength
Regular Set: 533MPa @ 24 hrs
Fast Set: 458MPa @ 24 hrs

Dimensional change during hardening
Regular Set: -0.09%
Fast Set: -0.05%

WARNING — CONTAINS MERCURY

- Kerr's Self-Activating Capsules and the dental amalgam product made using them contain mercury.
- Mercury vapors may be harmful if inhaled.
- See Mercury Health Hazard Data Section below.

PRECAUTIONS

- Proper care should be taken when handling this product. 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 an amalgam.
- Use this product with adequate ventilation (vapor exposure should be kept under 0.05 mg/m³ or any lower limit set by any governmental or regulatory agency governing your use of the product).
- Store at ambient temperature.
- Do not place dental amalgams in direct contact with other types of metals.
- Dental amalgams are for single use only. This is to prevent cross contamination between patients.
- Wear gloves when handling the self-activating capsules and dental amalgams.
- Use an enclosed amalgamator when mixing the self-activating capsules.
- Properly dispose of spent capsules and any excess unused amalgam.
- Use HGX, or similar type mercury-absorbing compounds in the event of spillage of the contents of the self-activating capsules.
- 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.

PRECAUTIONS — REFERENCE REGULATION (EU) 2017/852

Dental amalgam shall not be used for dental treatment of deciduous teeth, of children under 15 years and of pregnant or breastfeeding women, except when deemed strictly necessary by the dental practitioner based on the specific medical needs of the patient.

CONTRAINDICATIONS

Do not use 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 (THE FOLLOWING INFORMATION IS CONTAINED IN THE MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS) FOR THIS PRODUCT)

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.

⚠ **WARNING:** This product can expose you to chemicals including Mercury, which is known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.
For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

Limited Warranty - Limitation of Kerr's 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. In no event shall Kerr be liable for any indirect, incidental, or consequential damages.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

EXPIRATION DATE

Do not use this product after its expiration date.

TABLE A: Trituration Time Chart

Amalgamator	Tytin	Tytin-FC	Contour
Kerr Autalloy	Speed/Time (sec)	Speed/Time (sec)	Speed/Time (sec)
400 mg. Fast Set	N/A	4000 cpm/7.0	4000 cpm/11.5
600 mg. Fast Set	N/A	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
800 mg. Fast Set	N/A	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 mg. Reg. Set	4000 cpm/8.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
600 mg. Reg. Set	4000 cpm/7.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.0
800 mg. Reg. Set	4000 cpm/7.0	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 mg. Slow Set	4000 cpm/8.5	N/A	N/A
600 mg. Slow Set	4000 cpm/7.5	N/A	N/A
800 mg. Slow Set	4000 cpm/7.0	N/A	N/A
Kerr Optilloy			
400 mg. Fast Set	N/A	4000 cpm/7.0	4000 cpm/11.5
600 mg. Fast Set	N/A	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
800 mg. Fast Set	N/A	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 mg. Reg. Set	4000 cpm/8.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
600 mg. Reg. Set	4000 cpm/7.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.0
800 mg. Reg. Set	4000 cpm/7.0	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 mg. Slow Set	4000 cpm/8.5	N/A	N/A
600 mg. Slow Set	4000 cpm/7.5	N/A	N/A
800 mg. Slow Set	4000 cpm/7.0	N/A	N/A
Caulk/Promix	Rabbit - 4200 cpm/6.0	Rabbit - 4200 cpm/6.0	Rabbit - 4200 cpm/9.0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 cpm/6.0	M3 3870 cpm/10.0	H2 4300 cpm/10.0
Caulk/Vari-Mix III	High 4300 cpm/5.0	M 3895 cpm/11.0	High 4300 cpm/9.0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	High 4275 cpm/6.0	High 4275 cpm/8.0	High 4275 cpm/9.0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Crescent/Wig-L-Bug LF-60	High 4300 cpm/6.0	Medium 3950 cpm/8.0	High 4300 cpm/7.0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Digital Setting 4200 cpm/6.0	Digital Setting 3800 cpm/9.0	Digital Setting 4200 cpm/9.0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Crescent/Wig-L-Bug LPD	Digital Setting 4200 cpm/6.0	Not Recommended	Digital Setting 4200 cpm/9.0
Dequaxa/Dentomat	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Dequaxa/Dentomat 2	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Dequaxa/Dentomat 3	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Dequaxa/Duomat 2	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Dequaxa/Duomat 3	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Dequaxa/Maximat	Digital Setting 4300 cpm/6.0	Not Recommended	Digital Setting 4300 cpm/9.0
ESPE/Capmix	4500 cpm/5.0	4500 cpm/7.0	4500 cpm/7.0
ESPE/Rotomix	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Patton Crane/Spirit	4200 cpm/8.0	4000 cpm/10.0	4200 cpm/10.0
Pearson/Speedster	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
S.S. White/Capmaster	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Schein/5-14	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Schein/Touchpad	4105 cpm/7.0	Not Recommended	4105 cpm/10.0
SDI/Ultramat 2	4600 cpm/4.0	4600 cpm/6.0	4600 cpm/6.0
Sunburst/Maxima	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Turbt	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Vivadent/Silamat	4500 cpm/4.0	4500 cpm/6.0	4500 cpm/6.0
Vivadent/Silamat S3	4535 cpm/5.0	Not Recommended	4535 cpm/7.0
Vivadent/Silamat S5	4475 cpm/5.0	Not Recommended	4475 cpm/6.0
Vivadent/Silamat Plus	P2 Slow 4000 cpm/8.0	P2 Fast 4500 cpm/5.0	P2 Slow 4000 cpm/10.0
Zenith/Zenith Single Speed Z1-A	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended
Zenith/Zenith Variable Speed Z1-A	Not Recommended	Not Recommended	Not Recommended

FRANÇAIS

TYTIN™, TYTIN FC et CONTOUR

CAPSULES AUTO-ACTIVANTES

ATTENTION

LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE LIMITE LA VENTE DE CE PRODUIT PAR OU SUR ORDRE D'UN DENTISTE.

MODE D'EMPLOI

Les capsules auto-activantes Tytin™, Tytin FC et Contour contiennent des quantités d'alliage dentaire et de mercure pré-mesurées et sont conçues comme matériau d'obturation dans le traitement des caries dentaires.

CODAGE COULEUR DES CAPSULES

La couleur du capuchon des capsules Kerr indique le contenu d'alliage en milligrammes ou le contenu à déverser :

Capuchon bleu - 400 mg
Capuchon gris - 600 mg
Capuchon blanc - 800 mg

Les corps de la capsule identifie la marque et la prise :

Tytin - prise régulière = Corps bleu foncé
Tytin - prise lente = Corps bleu clair
Tytin FC – prise régulière = Corps gris
Tytin FC – prise rapide = Corps jaune
Contour – prise régulière = Corps rouge rouille
Contour – prise rapide = Corps vert

COMPOSITION DE CONTENU DE CAPSULE

Capsules auto activantes Tytin

Poudre d'alliage Ag - 59%Sn - 28%Cu - 13% (Tytin alloy is Zinc free)
100% sphérique

Contient 42,5% de mercure par poids

Capsules auto-activantes Tytin FC

Poudre d'alliage Ag - 61%Sn - 26%Cu - 13% (Tytin FC alloy is Zinc free)
Sphérique modifiée 100%

Contient 44,5% de mercure par poids

Capsules auto-activantes Contour

Poudre d'alliage Ag - 41%Sn - 31%Cu - 28% (Contour alloy is Zinc free)
70% de particules sphérique 30% de particules taillées

Contient 47% mercure par poids

TEMPS DE TRAITEMENT*

Capsules auto-activantes Tytin

Temps de mise en place et de condensation :
Prise régulière : 2,00 min.
Prise lente – 2,25 min.

Temps de sculpture :
Prise régulière : 4,25 min.
Prise lente – 6,00 min.

Capsules auto-activantes Tytin FC

Temps de mise en place et de condensation :
Prise régulière – 2,50 min.
Prise rapide - 2,00 min.

Temps de sculpture :
Prise régulière – 7,75 min.
Prise rapide – 5,50 min.

Capsules auto-activantes Contour

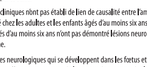
Temos de mise en place et de condensation :
Prise régulière – 2,25 min.
Prise rapide – 2,00 min.

Temps de sculpture :
Prise régulière – 9,75 min.
Prise rapide - 7,75 min.

*Tous les temps représentent un minimum

CAPSULES AUTO-ACTIVANTES : MODE D'EMPLOI

- Les capsules Tytin, Tytin FC et Contour sont auto-activantes. Leur activation directe ou par un dispositif spécial n'est pas nécessaire.
- Placez et fixez la capsule sur l'amalgamateur désiré.
- Trituration : régular la vitesse et le temps désirés de l'amalgamateur.
- Après la trituration, retirez la capsule de l'amalgamateur.
- Faire passer, en tapotant, l'amalgame dans le corps de la capsule avant de l'ouvrir.
- Avec les mains gantées, saisir le capuchon de la capsule entre le pouce et l'index d'une main, saisir le corps de la capsule entre le pouce et l'index de l'autre main, pincer le capuchon (tout en le tirant pour le séparer de la capsule) tout en appuyant sur le fond de la capsule. Le capuchon doit se séparer avec un déclic. **Aucun dispositif spécial n'est nécessaire pour ouvrir la capsule.**



- Tapotez la capsule pour transvaser l'amalgame dans un godet.
- Inspecter la masse d'amalgame pour s'assurer que la membrane du sachet coussin de mercure n'y a pas été incorporée. Enlever si c'est le cas.
- Commencer la mise en place de l'amalgame.
- Remettre le capuchon sur le corps de la capsule et refermer selon les réglements locaux. Il est impératif de se conformer aux «Meilleures pratiques de gestion des déchets d'amalgame» de l'association dentaire américaine et aux "Recommandations d'hygiène pour le mercure dentaire".

TRITURATION

Les paramètres de réglage de la vitesse et du temps de trituration sont indiqués dans le Tableau A. Des variations sont possibles même en cas d'utilisation d'amalgamateurs de la même marque. La vitesse peut varier selon la tension, la charge et l'âge de l'appareil. Il n'est pas nécessaire de fixer le mercure suite à la trituration.

Suggestions pour obtenir le 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.

Si un mélange d'amalgame est trop sec et friable, il est possible de le rendre plus humide et plus plastique en augmentant le temps de trituration de 1-5 secondes. Si l'amalgame qui en résulte et toujours inacceptable, augmenter la vitesse de l'amalgamateur de 100 cpm et rétablir le temps initial. Si un mélange d'amalgame est trop humide et plastique, ils possible de le rendre plus sec et moins plastique en diminuant le temps de trituration de 1 à 5 secondes. Si l'amalgame qui en résulte et toujours inacceptable, diminuer la vitesse de l'amalgamateur de 100 cpm et rétablir le temps initial.

Si le réglage du temps ou de la vitesse de trituration n'améliore pas le mélange, s'adresser au représentant local Kerr ou au service à la clientèle Kerr.

MISE EN PLACE DE L'AMALGAME DENTAIRE

- Il est possible d'utiliser les techniques d'utilisation habituelles pour manipuler les alliages dentaires Kerr.
- L'insertion de l'amalgame doit commencer immédiatement après la trituration.
- La condensation doit commencer immédiatement après la trituration.
- La condensation verticale est recommandée pour l'amalgame dentaire Kerr.
- L'instrument de condensation le plus efficace a une surface plate et lisse.
- Tous les alliages Kerr peuvent être condensés mécaniquement au besoin .
- La sculpture de l'amalgame dentaire peut commencer immédiatement une fois la condensation terminée.
- Dégager la zone de crête marginale avec une sonde avant de retirer la matrice.
- Un polissage final améliorera les qualités de la restauration. Utiliser les techniques de finition et de polissage habituelles.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Tytin

Force compressive
Prise lente : 563 MPa @24 heures
Prise régulière : 608 MPa @ 24 heures

Variation dimensionnelle pendent le durcissement
Prise lente : -0.09%
Prise régulière : -0.09%

Tytin FC

Force compressive
Prise régulière : 467 MPa @ 24 heures
Prise rapide : 464 MPa @24 heures

Variation dimensionnelle pendant le durcissement
Prise régulière : 0.03%
Prise rapide : 0.05%

CONTOUR

Force compressive
Prise régulière : 533 MPa @ 24 heures
Prise rapide : 458 MPa @ 24 heures

Variation dimensionnelle pendant le durcissement
Prise régulière : -0.09%
Prise rapide : -0.05%

MISES EN GARDE — CONTIENT DU MERCURE

- Les capsules auto-activantes de Kerr et l'amalgame dentaire qui en résulte contiennent 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 de ce produit. 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.
- Utiliser ce produit dans un endroit bien aéré (Exposition de vapeur devrait être maintenue au-dessous de 0,05 mg m³ ou toute autre inférieure établie par toute autorité gouvernementale ou de régulation locale qui régit l'utilisation du produit).
- Conserver à température ambiante.
- 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. Ceci est destiné à éviter la contamination croisée entre les patients.
- Utiliser des gants pour manipuler les capsules auto-activantes et les amalgames dentaires.
- Utiliser un amalgamateur clos pour mélanger les capsules auto-activantes.
- Jeter convenablement les capsules utilisées et tout surplus d'amalgame inutilisé.
- Utiliser le HGX ou d'un composé semblable absorbant le mercure en cas de déversement du contenu des capsules auto-activantes.
- Si un patient souffre d'hypersensibilité localisée à un amalgame dentaire, le retirer.

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

PRÉCAUTIONS — RÉFERENCE RÈGLEMENT (UE) 2017/852

Les amalgames dentaires ne sont pas utilisés dans les traitements dentaires sur des dents de lait, ni dans les traitements dentaires des mineurs de moins de quinze ans et des femmes enceintes ou allaitantes, à moins que le praticien de l'art dentaire ne le juge strictement nécessaire en raison des besoins médicaux spécifiques du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur 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 Etats-Unis, la Food and Drug Administration déclare :

" Cambalgame 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. Cambalgame dentaire dégage également de faibles concentrations de vapeur de mercure, produit chimique connu pour entraîner des effets indésirables sur la santé, notamment neurologiques et rénaux. Les concentrations en vapeur de mercure sont le 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'ont pas démontré l'existence d'atteintes 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, ne sont disponibles pour la santé à long terme chez les femmes enceintes et leurs f"tus en cours de développement, et les enfants âgés de moins de six ans, y compris les nourrissons qui sont allaités.

Eagence 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 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 de moins six ans 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 l'exposition des enfants doit être inférieure 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 qu'il n'y a pas de risque d'effets indésirables sur la santé des nourrissons 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 obturation sans mercure pour restaurer les dents temporaire des enfants s'ils le projettés mécaniques du matériau conviennent.
2. Dans la mesure du possible, ne pas mettre en place ou retirer un amalgame 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 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 conseiller aux 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.

Les autorités sanitaires d'un certain nombre de pays tels que l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni, la Norvège et l'Autriche ont également réglementé l'utilisation et la sécurité de ces amalgames dentaires. Ces déclarations comprennent des recommandations contre la mise en place ou le retrait d'un amalgame chez certaines personnes telles que les femmes enceintes, qui allaitent ou qui souffrent d'une défaillance rénale. Se renseigner auprès des autorités compétentes pour connaître les recommandations et les restrictions s'appliquant à l'utilisation des amalgames dentaires.

DONNÉES DE DANGER POUR LA SANTÉ CONCERNANT LE MERCURE (LES INFORMATIONS SUIVANTES FIGURENT DANS LA FICHE SIGNALETIQUE (MSDS) DE CE PRODUIT)

Effets et risques en cas de contact oculaire : Irritant.
Exposition aiguë : Le contact peut causer une irritation. Le mercure est corrosif et peut provoquer des lésions ou des brûlures à la cornée.
Exposition chronique : Le mercure peut se déposer sur la lentille de l'œil et causer des troubles visuels.
Effets et risques en cas de contact cutané : Irritant/sensibilisant/neurotoxine/ néphrotoxine.
Exposition aiguë : Le contact peut causer une irritation.
Exposition chronique : Sensibilisation possible, dermatite et "ème. Le mercure peut être absorbé à travers la peau et causer des troubles urinaires.
Effets et risques d'inhalation : Irritant/sensibilisant/neurotoxine.
Exposition aiguë : Ünhalation de vapeur de mercure peut causer la toux, la fièvre, des nausées et vomissement.
Exposition chronique : Ünhalation de hautes concentrations de vapeur de mercure pendant une longue période peut causer un empoisonnement au mercure. Les symptômes sont extrêmement variables et comprennent: tremblements, salivation, stomatite, déchaussement des dents, lignes bleues sur les gencives, douleurs et engourdissement des extrémités.
Effets et risque en cas d'ingestion : Neurotoxique/néphrotoxique.
Exposition aiguë : Peut causer des nausées et vomissements, et affecter les reins et les nerfs.
Exposition chronique : Les symptômes comprennent des troubles du système nerveux central.

DATES D'EXPIRATION

Ne pas utiliser ce produit après sa date d'expiration.

TABLEAU A : Tableau chronologie de trituration

Amalgamateur	Tytin	Tytin-FC	CONTOUR
Kerr Autalloy	Vitesse/Temps (sec)	Vitesse/Temps (sec)	Vitesse/Temps (sec)
400 mg. – Prise rapide	N/D	4000 cpm/7.0	4000 cpm/11.5
600 mg. – Prise rapide	N/D	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
800 mg. –Prise rapide	N/D	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 mg. – Prise régulière	4000 cpm/8.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
600 mg. – Prise régulière	4000 cpm/7.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.0
800 mg. – Prise régulière	4000 cpm/7.0	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 mg. – Prise lente	4000 cpm/8.5	N/D	N/D
600 mg. – Prise lente	4000 cpm/7.5	N/D	N/D
800 mg. – Prise lente	4000 cpm/7.0	N/D	N/D
Kerr Optilloy			
400 mg. – Prise rapide	N/D	4000 cpm/7.0	4000 cpm/11.5
600 mg. – Prise rapide	N/D	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
800 mg. –Prise rapide	N/D	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 mg. – Prise régulière	4000 cpm/8.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
600 mg. – Prise régulière	4000 cpm/7.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.0
800 mg. – Prise régulière	4000 cpm/7.0	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 mg. – Prise lente	4000 cpm/8.5	N/D	N/D
600 mg. – Prise lente	4000 cpm/7.5	N/D	N/D
800 mg. – Prise lente	4000 cpm/7.0	N/D	N/D
Caulk/Promix	Rabbit - 4200 cpm/6.0	Rabbit - 4200 cpm/6.0	Rabbit - 4200 cpm/9.0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 cpm/6.0	M3 3870 cpm/10.0	H2 4300 cpm/10.0
Caulk/Vari-Mix III	High 4300 cpm/5.0	M 3895 cpm/11.0	High 4300

La Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (Agency for Toxic Substances and Disease Registry's, ATSDR) y la Agencia de Protección Medioambiental (Environmental Protection Agency, EPA) han establecido niveles de exposición altamente protectores para los vapores de mercurio contra los efectos adversos para la salud. Incluyendo subpoblaciones sensibles tal como mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, lactantes y niños menores de seis años. La superación de estos niveles no significa necesariamente que se presentarán efectos adversos.

La FDA ha descubierto que estudios científicos que usan los métodos más fiables han demostrado que la amalgama dental expone a los adultos a cantidades de vapores de mercurio elemental por debajo o aproximadamente equivalentes a los niveles protectores de exposición identificados por ATSDR y la EPA. Según estos hallazgos y los datos clínicos, la FDA no concluido que la exposición a vapores de mercurio de la amalgama dental no expone a las personas de seis años o más a riesgo de efectos adversos sobre la salud asociados con el mercurio.

Teniendo en cuenta factores tales como la cantidad y el tamaño de los dientes y los volúmenes y velocidades respiratorias, la FDA estima que la dosis diaria de mercurio en niños menores de seis años que tienen amalgamas de mercurio es inferior a la dosis diaria estimada para adultos. Por tanto, las exposiciones en niños serían más bajas que los niveles protectores de exposición identificados por ATSDR y la EPA.

Además, la concentración calculada de mercurio en la leche materna atribuible a la amalgama dental está un orden de magnitud por debajo de la dosis protectora de referencia de la EPA para exposición oral a mercurio inorgánico. La FDA ha concluido que los datos existentes apoyan el hallazgo de que los lactantes no tienen el riesgo de sufrir efectos adversos sobre su salud ocasionados por la leche materna de mujeres expuestas a vapores de mercurio de la amalgama dental".

Las autoridades sanitarias de Canadá indican que:

1. Deben considerarse los materiales de relleno sin mercurio para restaurar los dientes de leche de los niños cuando ab propiedades mecánicas del material sean apropiada.
2. Siempre que sea posible, los rellenos de amalgama no deben colocarse ni retirarse de los dientes de mujeres embarazadas.
3. La amalgama no debe colocarse en pacientes con insuficiencia renal.
4. Para colocar y retirar los rellenos de amalgama, los dentistas deben usar técnicas y equipo para minimizar la exposición del paciente y del dentista a los vapores de mercurio y evitar que los residuos de amalgama entre al sistema de desagüe municipal.
5. El dentista debe avisar a las personas que puedan tener hipersensibilidad alérgica al mercurio que eviten el uso de amalgama. En los pacientes que hayan desarrollado hipersensibilidad a la amalgama, deben sustituirse las restauraciones existentes de amalgama por otro material recomendado por un médico.

Las autoridades sanitarias de varios países, incluyendo Alemania, Francia, Reino Unido, Noruega y Austria también han hecho declaraciones sobre el uso y la seguridad de las amalgamas dentales. Estas declaraciones incluyen recomendaciones contra la colocación o la retirada de una amalgama en determinadas personas, tal como mujeres embarazadas y lactantes y personas con insuficiencia renal. Debe consultar con los autoridades de su país que gobiernan la práctica de la odontología y los materiales dentales para determinar qué recomendaciones o restricciones aplican al uso de amalgamas dentales.

DATOS SOBRE LOS RIESGOS DEL MERCURIO PARA LA SALUD (LA SIGUIENTE INFORMACIÓN SE INCLUYE EN LA FICHA DE DATOS SOBRE SEGURIDAD DE MATERIALES (MSDS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE ESTE PRODUCTO)

Efectos y riesgos del contacto con los ojos: Irritante.
Exposición aguda: El contacto podría causar irritación. El mercurio es corrosivo y puede causar quemaduras o lesiones en la córnea.
Exposición crónica: El mercurio puede depositarse en el cristalino del ojo, causando trastornos visuales.
Efectos y riesgos del contacto con la piel: Irritante/sensibilizante/neurotoxina/nefrotoxina.
Exposición aguda: Puede causar enrojecimiento e irritación.
Exposición crónica: Posible sensibilización, dermatitis e inflamación. El mercurio puede absorberse por la piel, causando problemas urinarios.
Efectos y riesgos de la inhalación: Irritante/sensibilizante/neurotoxina.
Exposición aguda: La inhalación de vapores de mercurio puede causar tos, fiebre, náuseas y vómitos. Exposición crónica: La inhalación de altas concentraciones de vapores de mercurio durante un periodo largo de tiempo podría causar mercurialismo. Los hallazgos son extremadamente variados e incluyen temblores, salivación, estomatitis, aflojamiento de dientes, líneas azules en las encías, dolor y entumecimiento en las extremidades.
Efectos y riesgos de la ingestión: Neurotóxico/nefrotóxico.
Exposición aguda: Puede causar náuseas, vómitos, daño renal y efectos sobre los nervios.
Exposición crónica: Los síntomas incluyen trastornos del sistema nervioso central (SNC).

FECHA DE CADUCIDAD
No use el producto después de la fecha de caducidad.

TABLA A: Tabla del tiempo de trituración

Amalgamator	Tytin	Tytin-FC	Aleación dental
Modo automático Ker	Velocidad/Tiempo (seg.)	Velocidad/Tiempo (seg.)	Velocidad/Tiempo (seg.)
400 mg. Polimerización rápida	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
500 mg. Polimerización rápida	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg. Polimerización rápida	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Polimerización regular	4000 cpm/8,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
500 mg. Polimerización regular	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg. Polimerización regular	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Polimerización lenta	4000 cpm/8,5	N/A	N/A
500 mg. Polimerización lenta	4000 cpm/7,5	N/A	N/A
800 mg. Polimerización lenta	4000 cpm/7,0	N/A	N/A
Ker Optiflow			
400 mg. Polimerización rápida	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
500 mg. Polimerización rápida	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg. Polimerización rápida	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Polimerización regular	4000 cpm/8,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
500 mg. Polimerización regular	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg. Polimerización regular	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Polimerización lenta	4000 cpm/8,5	N/A	N/A
500 mg. Polimerización lenta	4000 cpm/7,5	N/A	N/A
800 mg. Polimerización lenta	4000 cpm/7,0	N/A	N/A
Caulk/Promix	Conejo - 4200 cpm/6,0	Conejo - 4200 cpm/6,0	Conejo - 4200 cpm/9,0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 cpm/6,0	M1 3870 cpm/10,0	H2 4300 cpm/10,0
Caulk/Vari-Mix III	Alto 4300 cpm/5,0	M 3895 cpm/11,0	Alto 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	Alto 4275 cpm/6,0	Alto 4275 cpm/8,0	Alto 4275 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	Alto 4300 cpm/6,0	Medio 3950 cpm/8,0	Alto 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Polimerización digital 4200 cpm/6,0	Polimerización digital 3800 cpm/8,0	Polimerización digital 4200 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Crescent/Wig-L-Bug UPD	Polimerización digital 4200 cpm/6,0	No recomendado	Polimerización digital 4200 cpm/9,0
Dequasa/Dentomat	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Dequasa/Dentomat 2	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Dequasa/Dentomat 3	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Dequasa/Duomat 2	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Dequasa/Duomat 3	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Dequasa/Moxmat	Polimerización digital 4300 cpm/6,0	No recomendado	Polimerización digital 4300 cpm/9,0
ESPE/Capmix	4500 cpm/5,0	4500 cpm/7,0	4500 cpm/7,0
ESPE/Rotomix	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Pelton Crane/Spirit	4200 cpm/6,0	4000 cpm/7,0	4200 cpm/9,0
Pearson/Speedster	No recomendado	No recomendado	No recomendado
S.S. White/Capmaster	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Schein/S-18	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Scheu/Touchpad	4105 cpm/7,0	4105 cpm/10,0	4105 cpm/10,0
SDR/Ultramat 2	4600 cpm/4,0	4600 cpm/6,0	4600 cpm/9,0
Sunburst/Maxima	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Tarr	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Vivadent/Silamat	4500 cpm/4,0	4500 cpm/6,0	4500 cpm/8,0
Vivadent/Silamat S3	4535 cpm/5,0	No recomendado	4535 cpm/7,0
Vivadent/Silamat S5	4475 cpm/5,0	No recomendado	4475 cpm/8,0
Vivadent/Silamat Plus	P2 Slow 4000 cpm/8,0	P2 Fast 4500 cpm/5,0	P2 Slow 4000 cpm/10,0
Zenith/Zenith velocidad única 21-A	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Zenith/Zenith velocidad Speed 21-A	No recomendado	No recomendado	No recomendado

DEUTSCH

TYTIN™, TYTIN FC und CONTOUR
SELBST-AKTIVIERENDE KAPSELN

VORSICHT
IN DEN USA ISTDIE ABGABE DIESES PRODUKTS GESETZLICH AUF DEN VERKAUF DURCH EINEN ZAHNARZT ODER IN DESSEN AUFTRAG BESCHRÄNKT.

Indikationen
Tytin™, Tytin FC und Contour Selbst-Aktivierende Kapseln enthalten vorbestimmte Mengen von Dentallegierung und Quecksilber und dienen der Verwendung bei der Zahnrestauration zur Behandlung von Karies.

FARBKODIERUNG DER KAPSELN
Die Deckelfarbe der selbst-aktivierenden Kapseln von Kerr zeigen die Legierungsmenge (mg) oder die Füllungsgröße:

Blauer Deckel - 400 mgs
Grauer Deckel - 600 mgs
Weißer Deckel - 800 mgs

Der Körper der Kapsel zeigt die Marke und die Aushärtungsdauer:
Tytin Regular Set - Dunkelblauer Körper
Tytin Slow Set - Hellblauer Körper
Tytin FC Regular Set - Grauer Körper
Tytin FC Fast Set - Gelber Körper
Contour Regular Set - Brauner Körper
Contour Fast Set - Grüner Körper

ZUSAMMENSETZUNG DES KAPSELINHALTES
Tytin Selbst-Aktivierende Kapseln

Legierungspulver	Ag - 59 %Sn - 28 %Cu - 13 % (Legierung ist Zinkfrei) 100% Sphärisch
Enthält 42,5 % Quecksilber	

Tytin FC Selbst-Aktivierende Kapseln

Legierungspulver	Ag - 61 %Sn - 26 %Cu - 13 % (Tytin FC Legierung ist Zinkfrei) 100 % modifiziert sphärische Partikel
Enthält 44,5 % Quecksilber	

Contour Selbst-Aktivierende Kapseln

Legierungspulver	Ag - 41 %Sn - 31 %Cu - 28 % (Contour Legierung ist Zinkfrei) 70 % Sphärisch 30 % Feilungspartikel
Enthält 47 % Quecksilber	

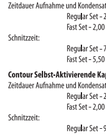
VERARBEITUNGSZEITEN*
Tytin Selbst-Aktivierende Kapseln
Zeitdauer Aufnahme und Kondensation:
Regular Set - 2,20 mins.
Slow Set - 2,25 mins.
Schnittzeit:
Regular Set - 4,25 mins.
Slow Set - 6,00 mins.

Tytin FC Selbst-Aktivierende Kapseln
Zeitdauer Aufnahme und Kondensation:
Regular Set - 2,50 mins.
Fast Set - 2,00 mins.
Schnittzeit:
Regular Set - 7,75 mins.
Fast Set - 5,50 mins.

Contour Selbst-Aktivierende Kapseln
Zeitdauer Aufnahme und Kondensation:
Regular Set - 2,25 mins.
Fast Set - 2,00 mins
Schnittzeit:
Regular Set - 9,75 mins.
Fast Set - 7,75 mins

* Alle Zeiten sind Mindestdauern

SELBST-AKTIVIERENDE KAPSELN - GEBRAUCHSANWEISUNG
- Tytin, Tytin FC und Contour Kapseln sind selbst-aktivierend. Es werder eine Aktivierung noch ein spezielles Gerät benötigt, um die Kapsel zu aktivieren.
- Die Kapsel in die Mischarme des gewünschten Amalgamators einsetzen und schließen.
- Die gewünschte Geschwindigkeit und Dauer der Trituration für den Amalgamator einstellen.
- Nach der Trituration die Kapsel aus dem Amalgamator entnehmen.
- Vor dem Öffnen das Amalgam durch Antippen in dem Körper der Kapsel verdrängen.
- Mit einem Zeigefinger und Daumen der behandschuhten Hand den Deckel der Kapsel erfassen, mit dem anderen Zeigefinger und Daumen der Körper der Kapsel greifen und den Deckel zusammendrücken, während auseinander gezogen wird. Der Deckel sollte sich mit einem Klick-Geräusch öffnen lassen. **Es ist kein spezielles Instrument zum Öffnen der Kapsel notwendig.**



- Das Amalgam im Körper der Kapsel sollte durch Antippen in einen Amalgambrunnen verbracht werden.
- Amalgam inspizieren und sicherstellen, dass die Membran der Quecksilberverpackung nicht in das Amalgam eingedrungen ist. Wenn dies beobachtet wird, ist die Membran zu entfernen.
- Platzierung des Amalgam beginnen.
- Nach Platzierung des Amalgams, den Kapselkörper wieder mit dem Deckel verschließen und unter Beachtung aller anwendbaren Richtlinien entsorgen. Es wird dringend die Beachtung der aktuellen "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMP's)" und "Dental Mercury Hygiene Recommendations" der American Dental Association empfohlen.

TRITURATION
Die von Kerr empfohlenen Einstellungen für Geschwindigkeit und Dauer der Trituration sind in Tabelle A aufgeführt. Es sind Abweichungen zwischen Amalgamatoren möglich, selbst wenn diese von der gleichen Marke sind. Die Geschwindigkeit kann mit Leistungsspannung, Belastung und Alter variieren. Es wird kein Ausdrücken des Quecksilbers nach der Trituration benötigt.

Empfehlung zum Erhalt einer optimalen Mischung
Angemessen trituriert erscheint das Amalgam als helle, homogene, "plastische" Masse. Eine heiße, glänzende, schnell aushärtende Mischung (oft klebrig) kann ein Anzeichen von übermäßiger Trituration sein. Eine trockene, krümelige Mischung ist häufig ein Anzeichen von unzureichender Trituration. Wenn diese Zustände auftreten, sollte die Zeitdauer entsprechend verstellt werden.

Wenn eine Amalgammischung zu trocken und krümelig ist, kann eine feuchtere/plastischere Mischung erreicht werden, indem die Dauer der Trituration um 1 - 5 Sekunden verlängert wird. Wenn die Amalgammischung immer noch ungenügend ist, die Geschwindigkeit des Amalgamators um 100 cpm erhöhen und erneut auf ursprüngliche Zeit einstellen. Wenn die Amalgammischung zu feucht und plastisch ist, kann eine trockener/weniger plastische Mischung erreicht werden, indem die Dauer der Trituration um 1 - 5 Sekunden verringert wird. Wenn die Amalgammischung immer noch ungenügend ist, die Geschwindigkeit des Amalgamators um 100 cpm verringern und erneut auf ursprüngliche Zeit einstellen.

Wenn die entsprechende Anpassung der Dauer und Geschwindigkeit der Trituration die Mischung nicht verbessert, rufen Sie für weitere Unterstützung Ihren lokalen Kerr Vertreter oder den Kundendienst von Kerr an.

PLATZIERUNG VON DENTALAMALGAM
- Mit Kerr Dentalamalgam können übliche Verfahren verwendet werden.
- Die Einbringung des Amalgams sollte sofort nach der Trituration beginnen.
- Die Kondensation sollte sofort nach der Trituration beginnen.
- Für Kerr Dentalamalgam wird vertikale Kondensation empfohlen.
- Das am besten geeignete Instrument zur Kondensation hat eine flache, glatte Oberfläche.
- Kerr Dentalamalgam kann auf Wunsch mechanisch kondensiert werden.
- Das Schnitzen des Dentalamalgams kann sofort nach Abschluss der Kondensation beginnen.
- Vor Entfernung des Matrizenbandes zunächst die den Bereich der Randleiste mit einer Sonde entlasten.
- Durch ein abschließendes Polieren wird die Qualität der Restauration gefördert.Es können konventionelle Techniken zum Finieren und Polieren verwendet werden.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN
Tytin
Kompressionsstärke
Slow Set: 563MPa @ 24 Std.
Regular Set: 608MPa @ 24 Std.
Größenveränderung während Aushärtung
Slow Set: -0,09%
Regular Set: -0,09%
Tytin FC
Kompressionsstärke
Regular Set: 467MPa @ 24 Std.
Fast Set: 464MPa @24 Std.
Größenveränderung während Aushärtung
Regular Set: 0,03%
Fast Set: 0,05%
Contour
Kompressionsstärke
Regular Set: 533MPa @ 24 Std.
Fast Set: 458MPa @ 24 Std.
Größenveränderung während Aushärtung
Regular Set: -0,09%
Fast Set: -0,05%

WARNUNG - ENTHÄLT QUECKSILBER
- Die selbst-aktivierenden Kapseln von Kerr und das darauss hergestellte Amalgampodukt enthalten Quecksilber.
- Die Inhalation von Quecksilberdämpfe kann gesundheitsschädlich sein.
- Siehe Abschnitt Gesundheitsgefährdung durch Quecksilber im Folgenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Bei der Handhabung dieses Produkts muss angemessene Sorgfalt angewendet werden. Schutzmaßnahmen, wie die im Folgenden aufgeführten, müssen unternommen werden
- Das Einbringen von Dentalamalgam erhöht den Quecksilbergehalt im Körper des Patienten.Die
- Verwendung eines Plastik-Kofferdams kann die vom Patienten bei der Entfernung oder Einbringung von Amalgam absorbierte Quecksilbermenge verringern.
- Bei der Verwendung dieses Produktes muss angemessene Lüftung vorliegen (Dampfbelastung sollte unter 0,05 mg/m³ oder den von Regierungs- oder Regulierungsbehörden für dieses Produkt festgelegten Untergrenzen liegen).
- Bei Raumtemperatur lagern.
- Dentalamalgame dürfen nicht in direkten Kontakt mit anderen Metallen kommen.
- Dentalamalgame sind nur zur Einmalverwendung. Auf diese Weise wird eine Kreuzkontamination zwischen den Patienten verhindert.
- Bei der Handhabung von selbst-aktivierenden Kapseln und Dentalamalgam sind Handschuhe zu tragen.
- Zum Mischen der selbst-aktivierenden Kapseln einen geschlossenen Amalgamator verwenden.
- Jegliche verbrauchte Kapseln und nicht verwendetes Amalgam ordnungsgemäß entsorgen.
- Verwenden Sie HGX oder ähnliche Quecksilber-absorbierende Substanzen, wenn Inhalt der selbst aktivierenden Kapseln verschüttet wurde.
- Wenn der Patient eine bekanntere Überempfindlichkeitsreaktion gegen Dentalamalgam zeigt, muss das Amalgam entfernt werden.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten immer zusätzlich zu den von lokalen Regulierungsbehörden und der zahnärztlichen Vereinigung empfohlenen Maßnahmen beachtet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN – BEZUGNAHME VERORDNUNG (EU) 2017/852
Dentalamalgam darf nicht mehr für die zahnärztliche Behandlung von Milchzähnen, von Kindern unter 15 Jahren und von Schwangeren oder Stillenden verwendet werden, es sei denn, der Zahnarzt erachtet eine solche Behandlung wegen der spezifischen medizinischen Erfordernisse bei dem jeweiligen Patienten als zwingend notwendig.

Kontraindikationen
Bei Personen mit bekannter Quecksilberallergie nicht verwenden.

AUSSAGEN VON REGIERUNGSBEHÖRDEN ZU EINSCHRÄNKUNGEN UND EMPFEHLUNGEN ZUR VERWENDUNG VON DENTALAMALGAM
Zitat der US-Behörde FDA (Food and Drug Administration):
"Dentalamalgam hat sich als wirksames Restaurationsmaterial erwiesen, welches Vorteile in Stärke, Randschluss, Eignung für große okklusale Flächen und Haltbarkeitsdauer aufweist. Dentalamalgam führt auch zur Freisetzung von geringen Mengen von Quecksilberdampf, eine Substanz die bei starker Belastung für neurologische Beeinträchtigungen und Nierenschäden wohlbekannt ist. Die Konzentrationen des Quecksilberdampfes sind am höchsten direkt nach der Einbringung und Entfernung von Dentalamalgam und nehmen danach jedoch ab.

Klinische Studien haben keine kausale Verbindung zwischen Dentalamalgam und Gesundheitsschäden bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von sechs Jahren gezeigt. Weiterhin fanden zwei klinische Versuchsreihen bei Kindern im Alter von sechs Jahren keine neurologischen Schäden oder Nierenschäden im Zusammenhang mit Amalgamverwendung.
Die in der Entwicklung befindlichen neurologischen Strukturen im Fetus oder bei jungen Kindern reagieren möglicherweise empfindlicher auf die neurotoxischen Auswirkungen von Quecksilberdampf. Sehr begrenzte bis gar keine klinischen Informationen liegen vor zu den langfristigen Gesundheitsauswirkungen bei schwangeren Frauen und dem Fetem in der Entwicklung, und bei Kindern unter 6 Jahren, unter Einschluss von Säuglingen, die gestillt werden.
Die "Agency for Toxic Substances and Disease Registry" (ATSDR) und die "Environmental Protection Agency" (EPA) haben Belastungsgrenzen für Quecksilberdämpfe etabliert, die einen starken Schutz gegen Nebenwirkungen bieten sollen, unter Einschluss von empfindlichen Subpopulationen, wie schwangeren Frauen und ihren Feten in der Entwicklung, gestillten Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren. Ein Überschreiten dieser Mengen bedeutet nicht unbedingt, dass jegliche Nebenwirkungen auftreten werden.
Die fünf bekannten, dass wissenschaftliche Studien und verlässlichsten Methoden gezeigt haben, dass Dentalamalgam bei Erwachsenen zu einer Belastung mit elementarem Quecksilberdampf unter der von der ATSDR und EPA identifizierten schützenden Belastungsgrenze führt. Basierend auf diesen Befunden und den klinischen Daten, kommt die FDA zur Schlussfolgerung, dass die Belastung mit Quecksilberdampf durch Dentalamalgam für Personen im Alter von sechs oder mehr Jahren keine durch Quecksilber bedingtes Gesundheitsrisiko verursacht.
Unter Beachtung von Faktoren wie der Anzahl und Größe der Zähne und Atemvolumen und -frequenz, vermutet die FDA, dass die geschätzte tägliche Dosis von Quecksilber bei Kindern unter sechs Jahren mit Dentalamalgamen geringer ist, als die geschätzte tägliche Dosis für Erwachsene. Die Belastung von Kindern wäre daher niedriger als die von ATSDR und EPA identifizierte schützende Belastungsgrenze.
Weiterhin liegt die geschätzte Konzentration von Quecksilber in der Brustmilch im Zusammenhang mit Dentalamalgam eine Größenordnung unter der von der EPA etablierten schützenden Belastungsgrenze für inorganisches Quecksilber. Die FDA zieht die Schlussfolgerung, dass die vorliegenden Daten den Befund unterstützen, dass Säuglingen durch die Muttermilch von Frauen, die Dämpfen von Dentalamalgam ausgesetzt werden, keine Gesundheitsgefährdung erfahren."

Die Kanadische Gesundheitsbehörde ("Health Authorities of Canada") gibt an:
1. Bei der Restauration von Milchzähnen von Kindern sollten Füllmaterialien ohne Quecksilber in Betracht gezogen werden, sofern die mechanischen Eigenschaften der Materialien geeignet sind.
2. Wenn möglich, sollten bei schwangeren Frauen keine Amalgamfüllungen eingebracht oder entfernt werden.
3. Amalgam sollte nicht bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion verwendet werden.
4. Beim Einbringen und Entfernen von Amalgamfüllungen sollten Zahnärzte Methoden und Ausrüstungen einsetzen, welche den Kontakt von Patient und Zahnarzt mit Quecksilberdämpfen verringern und das Einbringen von Amalgamabfällen in die öffentlichen Abfallsysteme verhindern.
5. Zahnärzte müssen Personen, die möglicherweise eine Quecksilberallergie haben, von einer Verwendung von Amalgam abraten. Bei Patienten, die eine Hypersensibilität gegenüber Amalgam entwickelt haben, sollten bestehende Amalgamfüllungen auf Anraten eines Arztes durch ein anderes Restaurationsmaterial ersetzt werdenthe.

Die Gesundheitsbehörden verschiedener Länder, unter Einschluss von Deutschland, Frankreich, England, Norwegen und Österreich, haben ebenfalls Aussagen zur Verwendung und Sicherheit von Dentalamalgam gemacht. Diese Aussagen enthalten Empfehlungen gegen den Einsatz oder die Entfernung von Amalgam bei bestimmten Personen, wie schwangeren und stillenden Frauen sowie Personen mit beeinträchtigter Nierenfunktion. Bitte erfragen Sie bei den Regulierungsbehörden für Zahnmedizin und Dentalmaterialien in Ihrem Land, welche Empfehlungen oder Einschränkungen zur Anwendung von Dentalamalgam vorliegen.

DATEN ZUR GESUNDHEITSGEFÄHRDUNG DURCH QUECKSILBER (DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND IM MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT (MSDS) FÜR DIESES PRODUKT ENTHALTEN)
Auswirkungen und Gefahren durch Augenkontakt: Reizend
Akute Belastung: Kontakt kann zu Reizungen führen. Quecksilber ist korrosiv und kann zu Verletzungen oder Verbrennungen der Cornea führen.
Chronische Belastung: Quecksilber kann in der Linse des Auges abgedagert werden und zu Sehstörungen führen.
Auswirkungen und Gefahren durch Hautkontakt: Reizung/Sensibilisierung/Neurotoxizität/Nephrotoxizität.
Akute Belastung: Kann zu Rötung und Reizung führen.
Chronische Belastung: Mögliche Sensibilisierung, Dermatitis und Schwellung. Quecksilber kann durch die Haut absorbiert werden und zu Harnwegsproblemen führen.
Auswirkungen und Gefahren durch Inhalation: Reizung/Sensibilisierung/Neurotoxizität.
Akute Belastung: Inhalation von Quecksilberdämpfen kann zu Husten, Fieber, Übelkeit und Erbrechen führen.
Chronische Belastung: Inhalation von hohen Konzentrationen von Quecksilberdämpfen über lange Zeit können zur chronischen Quecksilbervergiftung führen. Die Symptome sind sehr vielfältig und umfassen Tremor, Salivation, Stomatitis, Lösen der Zähne, blaue Linien auf dem Zahnfleisch, Schmerzen und Taubheit der Extremitäten.
Auswirkungen und Gefahren durch Einnahme: Neurotoxizität/Nephrotoxizität
Akute Belastung: Kann Übelkeit, Erbrechen, Nierenschäden und Nervenschäden auslösen.
Chronische Belastung: Symptome umfassen Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS).

VERFALLSDATUM
Dieses Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

TABELLE A: Trituration Zeitdauern

Amalgamator	Tytin	Tytin-FC	CONTOUR
Ker AutoMix	Geschwindigkeit/Dauer (Sek.)	Geschwindigkeit/Dauer (Sek.)	Geschwindigkeit/Dauer (Sek.)
400 mg. Fast Set	Nicht zutreffend	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
500 mg. Fast Set	Nicht zutreffend	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg. Fast Set	Nicht zutreffend	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Reg. Set	4000 cpm/8,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
500 mg. Reg. Set	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg. Reg. Set	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Slow Set	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
500 mg. Slow Set	4000 cpm/7,5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
800 mg. Slow Set	4000 cpm/7,0	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Ker OptiMix			
400 mg. Fast Set	Nicht zutreffend	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
500 mg. Fast Set	Nicht zutreffend	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg. Fast Set	Nicht zutreffend	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Reg. Set	4000 cpm/8,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
500 mg. Reg. Set	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg. Reg. Set	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Slow Set	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
500 mg. Slow Set	4000 cpm/7,5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
800 mg. Slow Set	4000 cpm/7,0	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Caulk/Promix	Rabbit - 4200 cpm/6,0	Rabbit - 4200 cpm/6,0	Rabbit - 4200 cpm/9,0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 cpm/6,0	M1 3870 cpm/10,0	H2 4300 cpm/10,0
Caulk/Vari-Mix III	High 4300 cpm/5,0	M 3895 cpm/11,0	High 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	High 4275 cpm/6,0	High 4275 cpm/8,0	High 4275 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	High 4300 cpm/6,0	Medium 3950 cpm/8,0	High 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Digitale Einstellung 4200 cpm/6,0	Digitale Einstellung 3800 cpm/8,0	Digitale Einstellung 4200 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Crescent/Wig-L-Bug UPD	Digitale Einstellung 4200 cpm/6,0	Nicht empfohlen	Digitale Einstellung 4200 cpm/9,0
Dequasa/Dentomat	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Dequasa/Dentomat 2	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Dequasa/Dentomat 3	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Dequasa/Duomat 2	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Dequasa/Duomat 3	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Dequasa/Moxmat	Digitale Einstellung 4300 cpm/6,0	Nicht empfohlen	Digitale Einstellung 4300 cpm/9,0
ESPE/Capmix	4500 cpm/5,0	4500 cpm/7,0	4500 cpm/7,0
ESPE/Rotomix	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Pelton Crane/Spirit	4200 cpm/6,0	4000 cpm/7,0	4200 cpm/9,0
Pearson/Speedster	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
S.S. White/Capmaster	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Scheu/S-18	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Scheu/Touchpad	4105 cpm/7,0	4105 cpm/10,0	4105 cpm/10,0
SDR/Ultramat 2	4600 cpm/4,0	4600 cpm/6,0	4600 cpm/9,0
Sunburst/Maxima	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Tarr	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Vivadent/Silamat	4500 cpm/4,0	4500 cpm/6,0	4500 cpm/8,0
Vivadent/Silamat S3	4535 cpm/5,0	Nicht empfohlen	4535 cpm/7,0
Vivadent/Silamat S5	4475 cpm/5,0	Nicht empfohlen	4475 cpm/8,0
Vivadent/Silamat Plus	P2 Slow 4000 cpm/8,0	P2 Fast 4500 cpm/5,0	P2 Slow 4000 cpm/10,0
Zenith/Zenith Variable Speed 21-A	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen

ITALIANO

TYTIN™, TYTIN FC e CONTOUR
CAPSULE AUTO-ATTIVANTI

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

Indicazioni per l'uso
Le capsule auto-attivanti Tytin™, Tytin FC e Contour contengono quantità pre-misurate di lega dentale e mercurio e sono destinate all'uso come materiale di restauro dentale nel trattamento delle carie dentali.

INDENTIFICAZIONE DELLE CAPSULE PER CODICE COLORE
I colori del cappuccio delle capsule auto-attivanti Kerr indicano il dosaggio in milligrammi o versamento di lega contenuta:

Cappuccio blu - 400 mgs
Cappuccio grigio - 600 mgs
Cappuccio bianco - 800 mgs

Il corpo della capsula indica la marca e la velocità di indurimento:
Tytin Indurimento normale – corpo blu
Tytin Indurimento lento – corpo chiaro
Tytin FC Indurimento normale — corpo grigio
Tytin FC Indurimento rapido — corpo giallo
Contour Indurimento normale — corpo marrone
Contour Indurimento rapido – corpo verde

COMPOSIZIONE DEL CONTENUTO DELLE CAPSULE
Capsule auto-attivanti Tytin
Polvere di lega Ag = 59%Sn = 28%Cu = 13% (la lega dentale Tytin non contiene zinco) 100% Sferico
Contiene 42,5 % di mercurio per peso

Capsule auto-attivanti Tytin FC
Polvere di lega Ag = 61%Sn = 26%Cu = 13% (la lega dentale Tytin FC non contiene zinco) 100% Sferico modificato
Contiene 44,5 % di mercurio per pe

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

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER - HENVISNING FORORDNING (EU) 2017/852
Må tandfyldningsamalgam ikke anvendes til tandbehandling af markietender, af børn under 15 år og af gravide eller ammende kvinder, medmindre tandlægen finder, at der er strengt nødvendigt på grundlag af patientens særlige medicinske behov.

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 kantfildtætning, egnethed til større okklusale fyldninger og holdbarhed. Dental amalgam frigiver desuden lave mængder kviksølv, et kemisk stof, som i tilfælde af høj eksponering har vist sig at forårsage sundhedsskadelige bivirkninger på nervesystemet og nyrerne. Koncentrationen af kviksølvdampe er højest umiddelbart efter fremstilling og for nylavede amalgamfyldninger, men falder derefter.

Klinske studier har ikke vist en sammenhæng mellem amalgam og sundhedsskadelige bivirkninger på helbredet hos voksne og børn på seks år eller ældre. Desuden har klinske 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 langtidsskadelige påvirkninger af helbredet hos gravide kvinder og deres foster samt børn under seks år, herunder barn, som ammes.

Organisationerne Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) og Environmental Protection Agency (EPA) har fastslået grænseværdier for kviksølvdampe, som anses at skire mod sundhedsskadelige bivirkninger, herunder for 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 nærmt svarende til det påvirkningsniveau, der er angivet af ATSDR og EPA. Baseret på disse fund og de kliniske data har FDA konkluderet, at påvirkning fra kviksølvdampe ikke udsætter personer fra seks år og ældre for kviksølv-relaterede sundhedsskadelige biviirkninger.

Hvis man tager faktorer som antal og størrelse på tænder og respirationsvolumen 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 eksposition 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 bar vurderes til restaurering af primære tænder på børn i tilfælde, hvor materialernes egenskaber er velegnede.
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 tekniker og udstyr, som udsætter patienten og tandlægen mindst muligt for kviksølvdampe og som hinder amalgamspåd fra at blive udført til de kommunale kloaksystemer.
5. Tandlægen bør anvende 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 ligedes 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.
Sundhedsstyrelsen i Danmark har udtalt sig om brugen af kviksølv i forbindelse med dental amalgam i "Vejledning om brug af tandfyldningsmaterialer" (VEJ nr 9670 af 30/09/2008).

FØLGENDE OPLYSNINGER OM KVIKSØLVS SUNDHEDSFARLIGE EGENSKABER FINDES I DEN ARBEJDSHYGIEJNISKE BRUGSANVISNING (MATERIAL SAFETY DATA SHEET, MSDS) FOR DETTE
Påvirkninger og skader ved øjenkontakt: Kan give irritation.
Akut påvirkning: Kontakt kan give irritation. Kviksølv er tæmsivt og kan give skader på hornhinden og øjensnige.
Kronisk påvirkning: Kviksølv kan afrejes i ejets linse og give synsforstyrrelser.
Påvirkninger og skader ved hudkontakt: Irritation/sensibilisering/neuro- og nefrotoksiske påvirkninger.
Akut påvirkning: Kan give rødme og irritation.
Kronisk påvirkning: Muligvis for sensibilisering, dermatitis og hævelse. Kviksølv kan absorberes gennem huden og give urinvejsproblemer.
Påvirkninger og risiko ved indånding: Irritation/sensibilisering/neurotoksiske påvirkninger
Akut påvirkning: Indånding af kviksølvdampe kan give feber, 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 spyttflåd, stomatitis, løsning af tænder, blå streger på gingiva, smerte og følelsesløshed i ekstremiteterne.
Påvirkninger og skader 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.

SKEMA A: Blandetider

Amalgamator - kapselblander	Tytin	Tytin-FC	CONTOUR
Kerr AutoMix	Hastighed/tid (sek.)	Hastighed/tid (sek.)	Hastighed/tid (sek.)
400 mg. Fast Set	N/D	4000 v/min /7,0	4000 v/min /11,5
600 mg. Fast Set	N/D	4000 v/min /7,0	4000 v/min /10,5
800 mg. Fast Set	N/D	4000 v/min /7,0	4000 v/min /9,5
400 mg. Reg. Set	4000 v/min /8,5	4000 v/min /7,0	4000 v/min /11,5
600 mg. Reg. Set	4000 v/min /7,5	4000 v/min /7,0	4000 v/min /10,0
800 mg. Reg. Set	4000 v/min /7,5	4000 v/min /7,0	4000 v/min /9,5
400 mg. Slow Set	4000 v/min /8,5	N/A	N/A
600 mg. Slow Set	4000 v/min /7,5	N/A	N/A
800 mg. Slow Set	4000 v/min /7,0	N/A	N/A
Kerr OptiMix			
400 mg. Fast Set	N/A	4000 v/min /7,0	4000 v/min /11,5
600 mg. Fast Set	N/A	4000 v/min /7,0	4000 v/min /10,5
800 mg. Fast Set	N/A	4000 v/min /7,0	4000 v/min /9,5
400 mg. Reg. Set	4000 v/min /8,5	4000 v/min /7,0	4000 v/min /11,5
600 mg. Reg. Set	4000 v/min /7,5	4000 v/min /7,0	4000 v/min /10,0
800 mg. Reg. Set	4000 v/min /7,0	4000 v/min /7,0	4000 v/min /9,5
400 mg. Slow Set	4000 v/min /8,5	N/A	N/A
600 mg. Slow Set	4000 v/min /7,5	N/A	N/A
800 mg. Slow Set	4000 v/min /7,0	N/A	N/A
Caulk/Promix	Coreslip - 4200 v/min /6,0	Coreslip - 4200 v/min /6,0	Coreslip - 4200 v/min /9,0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 cpm/6,0	M1 3870 cpm/10,0	H2 4300 cpm/10,0
Caulk/Vari-Mix II	Ultrate 4300 cpm /10,0	M 3895 cpm /11,0	Ultrate 4300 cpm /10,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	Ultrate 4275 cpm /6,0	Ultrate 4275 cpm /6,0	Ultrate 4275 cpm /10,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	Ultrate 4275 cpm /6,0	Ultrate 4275 cpm /6,0	Ultrate 4275 cpm /10,0
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	High 4300 cpm /10,0	Medium 3950 cpm /8,0	High 4300 cpm /10,0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Digital Setting 4200 cpm/ 10,0	Digital Setting 3800 cpm/ 8,0	Digital Setting 4200 cpm/ 10,0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Crescent/Wig-L-Bug LPD	Digital Setting 4200 cpm/6,0	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Degussa/Dentomat	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Degussa/Dentomat 2	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Degussa/Dentomat 3	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Degussa/Duomat 2	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Degussa/Duomat 3	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Degussa/Miaomat	Digital Setting 4300 cpm/ 10,0	Digital Setting 3800 cpm/ 8,0	Digital Setting 4300 cpm/ 10,0
ESPE/Capmix	4500 cpm/10,0	4500 cpm/10,0	4500 cpm/7,0
ESPE/Rotomix	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Pelton Crane/Spirit	4200 cpm/ 8,0	4000 cpm/10,0	4200 cpm/10,0
Pearson/Speedster	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
S.S. White/Capmaster	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Schein/S-1A	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Schein/Touchpad	4105 cpm/7,0	Not Recommended	4105 cpm/10,0
SDK/Ultramat 2	4600 cpm /4,0	4600 cpm /6,0	4600 cpm /6,0
Sunburst/Maxima	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Tonit	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Vivadent/Silamat	4500 cpm /4,0	4500 cpm /6,0	4500 cpm /6,0
Vivadent/Silamat S3	4535 cpm/5,0	Anbefaldes ikke	4535 cpm/7,0
Vivadent/Silamat S5	4475 cpm/5,0	Anbefaldes ikke	4475 cpm/6,0
Vivadent/Silamat Plus	P2 3kw 4000 cpm /6,0	P2 Fast 4500 cpm/5,0	P2 3kw 4000 cpm /10,0
Zenith/Zenith Velocita	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke
Izoquick-21-A			
Zenith/Zenith Velocita variable 21-A	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke	Anbefaldes ikke

PORTUGUÊS

TYTIN™, TYTIN FC e CONTOUR
CÁPSULAS AUTO-ACTIVADAS

ATENÇÃO
DESTE PRODUKT MÅ KUN SELGES TIL ELLER VED ORDRE FRA EN TANDLÆGE.

Indicações de Utilização
As Cápsulas Auto-activadas Tytin™, Tytin FC e Contour contêm quantidades pré-medidas de liga dentária e mercúrio e são concebidas para utilizar como material/restaurador dentário no tratamento da cárie dentária.

IDENTIFICAÇÃO DAS CÁPSULAS POR COR
As cores da tampa das Cápsulas Auto-activadas Kerr identificam os miligramas de liga ou conteúdo por gota:
Tampa Azul - 400 mg
Tampa Cinza - 600 mg
Tampa Branca – 800 mg

O corpo da cápsula identifica a marca e o endurecimento:
Tytin Endurecimento Normal - Corpo Azul-Escuro
Tytin Endurecimento Lento - Corpo Azul-Claro
Tytin FC Endurecimento Normal - Corpo Cinza
Tytin FC Endurecimento Rápido - Corpo Amarelo
Contour Endurecimento Lento - Corpo Ferrugem
Contour Endurecimento Rápido - Corpo Verde

COMPOSIÇÃO DO CONTEÚDO DAS CÁPSULAS
Cápsulas Auto-activadas Tytin
Pó Liga Ag - 59%Sn - 28%Cu - 13% (Ag Liga Tytin é isenta de Zinco)
100% Esférico
Contém 42,5% de mercúrio por peso

Cápsulas Auto-activadas Tytin FC
Pó Liga Ag - 61%Sn - 26%Cu - 13% (TA Liga Tytin FC é isenta de Zinco)
100% Esférico Modificado
Contém 44,5% de mercúrio por peso

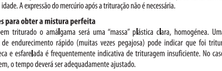
Cápsulas Auto-activadas Contour
Pó Liga Ag - 41%Sn - 31%Cu - 28% (A Liga Contour é isenta de Zinco)
70% Esférico 30% Corte de Torno
Contém 47% de mercúrio por peso

TEMPOS DE TRABALHO*
Cápsulas Auto-activadas Tytin
Tempo de Aceleração/Pick-up e Condensação:
Endurecimento Normal - 2,00 mins.
Endurecimento Lento - 2,25 mins.
Tempo de Escultura:
Endurecimento Normal - 4,25 mins.
Endurecimento Lento – 6,00 mins.

Cápsulas Auto-activadas Tytin FC
Tempo de Aceleração/Pick-up e Condensação:
Endurecimento Normal - 2,50 mins.
Endurecimento Rápido - 2,00 mins.
Tempo de Escultura:
Endurecimento Normal – 7,75 mins.
Endurecimento Rápido – 5,50 mins.

Cápsulas Auto-activadas Contour
Tempo de Aceleração/Pick-up e Condensação:
Endurecimento Normal – 2,25 mins.
Endurecimento Rápido - 2,00 mins.
Tempo de Escultura:
Endurecimento Normal – 9,75 mins.
Endurecimento Rápido - 7,75 mins.
*Todos os tempos são ao mínimos

CÁPSULAS AUTO-ACTIVADAS – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- As cápsulas Tytin, Tytin FC e Contour são auto-activadas. Não é preciso activação nem nenhum dispositivo especial para activar a cápsula.
- Coloque e segure a cápsula nos braços misturadores do amalgamador pretendido.
- Para triturar, defina a velocidade pretendida e o tempo do amalgamador.
- Depois da trituração, retire a cápsula do amalgamador.
- Antes de abrir, bata suavemente a amálgama para dentro do corpo da cápsula.
- Com as mãos enluvadas, agarre a tampa da cápsula com um dedo indicador e o polegar, prenda o corpo da cápsula com os dedos indicador e polegar da outra mão, e bellisque a tampa branca afastando-a. A tampa deve dicar ao separar-se. **Não é preciso nenhum dispositivo especial para abrir a cápsula.**



- A amálgama no corpo da cápsula deve ser suavemente batida para um qué de amálgama.
- Inspeccione a massa de amálgama para assegurar que a membrana do pacote almofadado de mercúrio não está misturado com a amálgama. Retire a membrana da amálgama se isto for observado.
- Comece a aplicar a amálgama.
- Depois de aplicar a amálgama, encaixe o corpo da cápsula e a tampa um no outro e elimine conforme todos os regulamentos aplicáveis. É fortemente recomendado aderir às "Melhores Práticas de Gestão dos Resíduos de Amálgama (BMPs)" e "Recomendações de Higiene do Mercúrio Dentário" actuais da Associação Dental Americana.

TRITURAÇÃO
As definições recomendadas pela Kerr, relativas à velocidade e tempo de trituração estão, na Tabela A. São possíveis as variações dos amalgamadores, mesmo nos da mesma marca. A velocidade pode variar com a voltagem da linha, a carga e a idade. A expressão do mercúrio após a trituração não é necessária.

Sugestões para obter a mistura perfeita
Quando bem triturado o amálgama será uma "massa" plástica dura, homogénea. Uma mistura quente, brilhante, de endurecimento rápido (muitas vezes pegajoso) pode indicar que foi triturada demais. Uma mistura seca e esfarelada é frequentemente indicativa de trituração insuficiente. No caso destas condições acontecerem, o tempo deverá ser adequadamente ajustado.

Se a mistura de amálgama for demasiado seca e esfarelada, pode ser conseguida uma mistura mais molhada/plástica aumentando o tempo de trituração por 1-5 segundos. Se a mistura de amálgama resultante ainda estiver inacceitável, aumente a velocidade do amalgamador por 100 cpm, e redefina para o tempo inicial. Se a mistura de amálgama for demasiado molhada e plástica, uma mistura mais seca/menos plástica pode ser conseguida reduzindo o tempo de trituração por 1-5 segundos. Se a mistura de amálgama resultante ainda for inacceitável, reduza a velocidade do amalgamador por 100 cpm, e redefina para o tempo inicial.

Se o ajustamento do tempo de trituração ou velocidade, de acordo com a situação, não melhora a sua mistura, chame o seu Representante Kerr local ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Kerr para assistência.

COLOCAÇÃO DA AMÁLGAMA DENTÁRIA
- Os procedimentos operatórios regulares podem ser usados com amálgamas dentárias Kerr.
- A inserção da amálgama deve começar imediatamente após a trituração.
- A condensação deve começar imediatamente após a trituração.
- A condensação vertical é recomendada para a amálgama dentária Kerr.
- O instrumento de condensação mais eficiente tem uma superfície plana e lisa.
- A amálgama dentária Kerr pode ser mecanicamente condensada se desejada.
- Pode-se começar imediatamente a escultpar a amálgama dentária após a terminação da condensação.
- Atenue a área de sulco marginal com um explorador antes da remoção da banda matriz.
- Um polimento final realçará as qualidades da restauração. Podem ser usadas as técnicas convencionais de acabamento e polimento.

PROPRIEDADES FÍSICAS
Tytin
Força Compressora
Endurecimento Lento 563 MPs @ 24 horas
Endurecimento Lento 608 MPs @ 24 horas
Alteração Dimensional durante o endurecimento
Endurecimento Lento -0,09%
Endurecimento Normal -0,09%

Tytin FC
Força Compressora
Endurecimento Normal- 467 MPs @ 24 horas
Endurecimento Rápido- 464 MPs @ 24 horas
Alteração Dimensional durante o endurecimento
Endurecimento Normal- 0.03%
Endurecimento Rápido- 0,05%

CONTOUR
Força Compressora
Endurecimento Normal: 533 MPs @ 24 horas
Endurecimento Rápido: 458 MPs a 24 horas
Alteração Dimensional durante o endurecimento
Endurecimento Normal: -0,09%
Endurecimento Rápido: -0,05%

AVISO - CONTÉM MERCÚRIO
- As Cápsulas Auto-activadas Kerr e o produto de amálgama dentária com elas produzido contêm mercúrio.
- Os vapores do mercúrio podem ser prejudiciais quando inalados.
- Veja abaixo a Secção Dos Dados Dos Perigos Do Mercúrio Para A Saúde.

PRECAUÇÕES
Deve ter cuidados apropriados quando manuseia este produto. Devem ser tomadas as seguintes medidas de protecção:
- A colocação duma amálgama dentária num dente aumentará o nível de mercúrio no organismo desse dente. A utilização dum dique de borracha poderá eliminar a quantidade de mercúrio absorvida pelo dente durante a remoção ou colocação duma amálgama.
- Use este produto com ventilação adequada (a exposição ao vapor tem de ser mantida abaixo dos 0,05 mg/m³, ou qualquer outro limite inferior, estipulado por toda a agência governamental ou reguladora que controle a sua utilização do produto).
- Conserve a temperatura ambiente.
- Não coloque as amálgamas dentárias em contacto direto com outros tipos de metais.
- As amálgamas dentárias são apenas para uso único. Tal destina-se a prevenir a contaminação cruzada entre pacientes.
- Use luvas quando manusear as cápsulas de amálgama e as amálgamas dentárias.
- Use um amalgamador fechado quando misturar as cápsulas de auto-activação.
- Elimine devidamente as cápsulas gastas assim como os restos de amálgama misturada.
- Use HGX ou outros compostos absorvedores de mercúrio similares no caso de entornar o conteúdo das cápsulas de auto-activação.
- Se o doente tiver uma reação de hipersensibilidade localizada à amálgama dentária, a amálgama deverá de ser removida.

Estes procedimentos de protecção devem ser sempre utilizados, assim como os procedimentos recomendados pela sua agência reguladora/ordem de associação dentária.

PRECAUÇÕES – REFERÊNCIA REGULAMENTO (UE) 2017/852
Amálgama dentária não pode ser utilizada para tratamentos dentarios de dentes decíduos, de crianças menores de 15 anos e de mulheres grávidas ou lactantes, exceto quando for considerado estritamente necessário por um médico dentista com base nas necessidades médicas especificas do doente.

Contra-indicações
Não utilize em pessoas com alergia confirmada ao mercúrio.

DECLARAÇÕES DAS AGÊNCIAS GOVERNAMENTAIS RESPETANTE ÀS RESTRIÇÕES E RECOMENDAÇÕES NA UTILIZAÇÃO DAS AMÁLGAMAS DENTÁRIAS
A (Administração da Alimentação e Fármacos/Drogas dos EUA) U.S. Food and Drug Administration declara:
"A amálgama dentaria foi demonstrada como sendo um material restaurativo eficaz que tem benefícios quanto à força, integridade marginal, adequação para grandes superfícies oclusais, e durabilidade. A amálgama dentária também liberta baixos níveis de vapor de mercúrio, um químico que tem sido bem comprovado de causar, a altos níveis de exposição, efeitos adversos à saúde neurológica e renal. As concentrações de vapor de mercúrio são máximas imediatamente após a colocação e remoção da amálgama dentária, mas baixam depois disso.

Os estudos clínicos não têm estabelecido uma ligação causal entre a amálgama dentária e efeitos adversos de saúde nos adultos nem nas crianças de seis anos e mais. Além disso, dois ensaios clínicos em crianças dos seis anos para cima não encontraram danos neurológicos ou renais associados ao uso de amálgama.

Os sistemas neurológicos em desenvolvimento, nos fetos e bebés/criancinhas, podem ser mais sensíveis aos efeitos neurotóxicos do vapor de mercúrio. É muito limitada ou quase inexistente a informação clínica disponível respeitante aos efeitos de saúde a longo prazo nas mulheres grávidas e nos seus fetos em desenvolvimento, assim como nas crianças abaixo dos seis anos, incluindo os bebés amamentados..

A Agência de Substâncias Tóxicas e Registo de Doenças (ATSDR) e a Agência de Protecção do Ambiente (EPA) estabeleceram níveis de exposição do vapor de mercúrio elementar abaixo ou aproximadamente equivalentes aos níveis protectores de exposição identificados por ATSDR e EPA . Com base nestes achados e nos dados clínicos, a FDA conclui que as exposições ao vapor de mercúrio da amálgama dentária não põe em risco os indivíduos de seis anos e mais no que diz respeito aos efeitos adversos de saúde associados ao mercúrio.

Tendo em consideração factores, tais como o número e o tamanho dos dentes e os volumes e taxas respiratórios, a FDA conjectura que a dose diária de mercúrio inorgânico, por causa das amálgamas dentárias, nas crianças abaixo dos seis anos seja mais baixa do que a dose adulta diária prevista. Por isso, as exposições das crianças seriam mais baixas do que os níveis de exposição protectores identificados pela ATSDR e EPA.

Além disso, a concentração prevista de mercúrio no leite materno, atribuível à amálgama dentária, está bem abaixo da dose de referência protectora de exposição oral ao mercúrio inorgânico estabelecida pela EPA. A FDA conclui que os dados existentes apoiam o resultado de que as crianças/os bebés não correm risco de efeitos adversos de saúde da leite materna das mulheres expostas a vapores de mercúrio da amálgama dentária."

As Autoridades de Saúde do Canadá anunciam:
1. A utilização de materiais de preenchimento sem mercúrio deve ser ponderada para restaurar os dentes primários de crianças quando as propriedades mecânicas desse material são adequadas.
2. Sempre que possível, os preenchimentos de amálgama não devem ser colocados nos, nem retirados dos dentes de mulheres grávidas.
3. A amálgama não deve ser colocada nos dentes com a função renal danificada.
4. Ao colocar e remover preenchimentos de amálgama, os dentistas devem usar técnicas e equipamento para minimizar a exposição, do doente e dele, ao vapor de mercúrio e impedir que os resíduos de amálgama sejam despejados para os sistemas de esgotos municipais.
5. O dentista deve aconselhar os indivíduos que possam ter hipersensibilidade alérgica ao mercúrio para evitarem o uso da amálgama. Em doentes que desenvolvam hipersensibilidade à amálgama, as restaurações de amálgama existentes devem ser substituídas com outro material quando isto é recomendado por um médico..

As autoridades de saúde de vários países, incluindo a Alemanha, a França, o Reino Unido, a Noruega e a Austria também fizeram declarações quanto ao uso e segurança das amálgamas dentárias.Estas declarações incluem recomendações quanto a colocação ou remoção das amálgama em certos indivíduos, tais como as mulheres grávidas e as que amamentam, assim como as pessoas com a função renal danificada. Deve verificar com as autoridades governadoras da prática de odontologia e dos materiais dentários no seu país para determinar quais as recomendações ou restrições que se aplicam ao uso de amálgamas dentárias.

DADOS DOS RISCO DO MERCÚRIO PARA A SAÚDE (A SEGUINTE INFORMAÇÃO ENCONTRA-SE NA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DOS MATERIAIS (MSDS) PARA ESTE PRODUTO)
Efeitos e Riscos do Contacto com o Olho: Irritante.
Exposição Aguda: O contacto pode causar irritação. O mercúrio é corrosivo e pode causar danificação corneana ou queimaduras.
Exposição Crónica: O mercúrio pode ser depositado na lente do olho, causando perturbações visuais.
Efeitos e Riscos do Contacto com a Pele: Irritante/Sensibilizador/Neurotoxina/Nefrotoxina.
Exposição Aguda: Pode causar vermelhidão e irritação.
Exposição Crónica: Possível sensibilização, dermatite, e inchaço. O mercúrio pode ser absorvido pela pele causando problemas urinários.
Efeitos e Riscos de Inalação: Irritante/Sensibilizador/Neurotoxina.
Exposição Aguda: A inalação do vapor de mercúrio pode causar tosse, febre, náuseas, e vomição.
Exposição Crónica: A inalação de altas concentrações de vapor de mercúrio durante um período longo pode causar mercurialismo. Os achados são extremamente variáveis e incluem tremores, salivação, estomatite, libertação dos dentes, linhas azuis nas gengivas, dor, e formigueiro das extremidades.
Efeitos e Riscos da Ingestão: Neurotóxico/Nefrotóxico.
Exposição Aguda: Pode causar náuseas, vomição, danificação renal e efeitos aos nervos.
Exposição Crónica: Os sintomas incluem desordens do sistema nervoso central.

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

TABELA A: Tabela de Tempo de Trituração

Amalgamador - kapselblander	Tytin	Tytin-FC	CONTOUR
Kerr AutoMixture	Velocidade/Tempo (seg)	Velocidade/Tempo (seg)	Velocidade/Tempo (seg)
400 mg. Endurecimento Rápido	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
600 mg. Endurecimento Rápido	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg. Endurecimento Rápido	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/8,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
600 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/8,5	N/A	N/A
600 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/7,5	N/A	N/A
800 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/7,0	N/A	N/A
Kerr OptiMix			
400 mg. Endurecimento Rápido	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
600 mg. Endurecimento Rápido	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg. Endurecimento Rápido	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/8,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
600 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/8,5	N/A	N/A
600 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/7,5	N/A	N/A
800 mg. Endurecimento Lento	4000 cpm/7,0	N/A	N/A
Caulk/Promix	Coreslip - 4200 cpm/6,0	Coreslip - 4200 cpm/6,0	Coreslip - 4200 cpm/9,0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 cpm/6,0	M1 3870 cpm/10,0	H2 4300 cpm/10,0
Caulk/Vari-Mix II	Ultra 4300 cpm/5,0	M 3895 cpm/11,0	Ultra 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	Ultra 4275 cpm/6,0	Ultra 4275 cpm/6,0	Ultra 4275 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	Ultra 4300 cpm/6,0	Medio 3950 cpm/8,0	Ultra 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Definição Digital 4200 cpm/6,0	Definição Digital 3800 cpm/9,0	Definição Digital 4200 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Crescent/Wig-L-Bug LPD	Definição Digital 4200 cpm/6,0	Não Recomendado	Definição Digital 4200 cpm/9,0
Degussa/Dentomat	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Degussa/Dentomat 2	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Degussa/Dentomat 3	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Degussa/Duomat 2	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Degussa/Duomat 3	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Degussa/Miaomat	Definição Digital 4300 cpm/6,0	Definição Digital 4300 cpm/9,0	Definição Digital 4300 cpm/9,0
ESPE/Capmix	4500 cpm/5,0	4500 cpm/7,0	4500 cpm/7,0
ESPE/Rotomix	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Pelton Crane/Spirit	4200 cpm/ 8,0	4000 cpm/10,0	4200 cpm/10,0
Pearson/Speedster	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
S. White/Capmaster	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Schein/S-1A	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Schein/Touchpad	4105 cpm/7,0	Not Recommended	4105 cpm/10,0
SDK/Ultramat 2	4600 cpm/4,0	4600 cpm/6,0	4600 cpm/6,0
Sunburst/Maxima	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Tonit	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Vivadent/Silamat	4500 cpm/4,0	4500 cpm/6,0	4500 cpm/6,0
Vivadent/Silamat S3	4535 cpm/5,0	Não Recomendado	4535 cpm/7,0
Vivadent/Silamat S5	4475 cpm/5,0	Não Recomendado	4475 cpm/6,0
Vivadent/Silamat Plus	P2 3kw 4000 cpm/6,0	P2 Fast 4500 cpm/5,0	P2 3kw 4000 cpm/10,0
Zenith/Zenith Velocita	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado
Izoquick-21-A			
Zenith/Zenith Velocita variável 21-A	Não Recomendado	Não Recomendado	Não Recomendado

NEDERLANDS

TYTIN™, TYTIN FC en CONTOUR
ZELFACTIVERENDE CAPSULES

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

Indicaties voor gebruik
Tytin™, Tytin FC en Contour zelfactierende capsules bevatten voorgedoseerde hoeveelheden tandheelkundige legering en kwik en zijn bedoeld voor gebruik als tandheelkundig restaurationeelmaal bij de behandeling van tandcaries.

IDENTIFICATIE VAN CAPSULES VOLGENS KLEUR
Aste kleur van de dop van Kerr's zelfactierende capsules geeft aan hoeveel legering (milligram of spill) ze bevatten:
Blauwe dop - 400 mg
Grijze dop - 600 mg
Witte dop – 800 mg

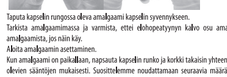
De buitenkant van de capsule identificeert het merk en de uitharding:
Tytin normale uitharding - donkerblauwe capsule
Tytin langzame uitharding - lichtblauwe capsule
Tytin FC normale uitharding - grijze capsule
Tytin FC snelle uitharding - gele capsule
Contour normale uitharding - roestkleurige capsule
Contour snelle uitharding - groene capsule

SAMENSTELLING VAN INHOUD VAN CAPSULES
Tytin zelfactierende capsules
Legeringspoeder Ag - 59%Sn – 28%Cu – 13% (Tytin-legering bevat geen zink)
100% bolvormig
Bevat 42,5 gewichtspercent kwik
Tytin FC zelfactierende capsules
Legeringspoeder Ag – 61%Sn – 26%Cu – 13% (Tytin FC-legering bevat geen zink)
100% gemodificeerd bolvormig
Bevat 44,5 gewichtspercent kwik
Contour zelfactierende capsules
Legeringspoeder Ag – 41%Sn – 31%Cu – 28% (Contour-legering bevat geen zink)
70% bolvormig 30% spaandervormig
Bevat 47 gewichtspercent kwik

VERWERKINGSTIJDEN*
Tytin zelfactierende capsules
Opname- en condensertijd:
Normale uitharding - 2,00 min.
Langzame uitharding - 2,25 min.
Bewerkingstijd:
Normale uitharding - 4,25

ΙΤΣΕΑΚΙΤΟΥΤΙΟΥΑΤ ΚΑΡΣΕΛΙΤ - ΚΑΥΤΑΡΟΛΙΤΕΣ

- Τytin, Tytin FC με Contour -καρσέλιτ φυετ ιτσεακιτουτιόυα. Καρσέλιν ακτιβουτίνσεν ει εδεάγγα ειτβιτσά ακτιβοιμάτα ται εκτιοσιάτιεστα.
- Κίνιστά καρσέλιτ αμαλγαμιοκοθττιμεν ριδδκεσίιν.
- αμαλγαμιοκοθττιμεν ηαβιτυ σεκιτυσνοσρεία-ιά-ακα.
- Ιτροτα καρσέλι αμαλγαμιοκοθττιμεσία σεκοιτυσκεν μίλκεεν.
- Ταπυτα ενναν καρσέλιν αναμιστα αμαλγαμιστα καρσέλιν κυνκον.
- Τατα καρσέλιν κορκίλιν ηανσλιυσάν κλεν, τατυ ρεκιδκάλλα ρι ετυσσεπιάλα κορκίλιν ο τοιεάλα ρεκιδκάλλα ρι ετυσσεπιάλα ρυνκον. Πιδά κίννι κοκίστα ρι νεδά σε ιτι ρυνγοστα. Κορκίι παρκιάτα ιτιτι. **Καρσέλιν αναμιεσεν ει τατνάτα ειτκοιδάιτεία.**



- Ταπυτα καρσέλιν ρυνγοσσα οίενα αμαλγαμαστ καρσέλιν ενναν γκεσεν.
- Τατκίστα αμαλγαμιαστα ρι ναρνιστα, εττει εδηοφεατυγνν καλνο ουα αμαλγαμιν. Ποιτα καλνο αμαλγαμιστα, ρι νάιν κίγ.
- Αλκίτα αμαλγαμιν ανετταμιεν.
- Κυν αμαλγαμαστ εν ραϊκαλλαν, παρσαυτα καρσέλιν ρυνκο ρι κορκίλι τατκάιν γτιεν ρι ηάνιτα σοατ νοιμασσα οίενεν σάσιτηεν μυκαιεσιτ. Συοσιτέεμμε νουδατταμαν ακυαγία μάιάγγκίκι: American Dental Association νοιμασσοΓοκεατ οθjεct "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMP)" jα "Dental Mercury Hygiene Recommendations".

ΣΕΚΙΟΤΤΑΜΙΕΝ

Κεττν συοσιτέεμμε ατσιτυσσοπεοδετ jα -ajατ ον εσιτεττγ ταυλκοσσα Α. Σεκιοττιμσσα νοι ολα ενja μγός σαναν μεκτιν κεσεν. Νοφευς ριππουα νεττκόjαιμττεστιά, κυοτμαστα jα ιάστά. Σεκιοττιμσεν jάιιεστά εθηοφεαν ιndικοιντα ει τατνία

Ehdotuksia ihanteellisen sekoituksen saavuttamiseksi

Kunnolla sekoitettu amalgaami on kirkas, tasakuitainen ja taipuisa massa. Kuuma, kiltävä ja nopeasti kovettuva (osein tarttuva) seos voi olla merkki ylivoikittamisesta.Kuiva, kokkareinen seos on oleh merkki alisekoittamisesta. Niässä tapauksissa sekotusaikaa on säädettävä.

Jos amalgaameeses on liian kuiva ja paakkuinen, kosteampi ja joustavampi seos saadaan aikaan lisäämällä sekoituksaika 1-5 sekunnilla. Jos seos ei vielikään tyydytä, lisää sekoittimen nopeutta 100 rpm ja palauta alkuperäinen aika. Jos amalgaameesses on liian märkä ja notkea, kuvemman ja vähemmän notkean seoksen saa aikaan vähentämällä sekoitusaikaa 1-5 sekunnilla. Jos seos ei vielikään tyydytä,lisää sekoittimen nopeutta 100 rpm ja palauta alkuperäinen aika .

Jos sekoituksjan säätäminen ei paranna seoksen laatua, ota yhteys paikallisen jälleenmyyjän tai Kerr-huoltoon.

HAMMASAMALGAAMIN ASETTAMINEN

- Kerr-hammasamalgaamien käsittelyssä voidaan noudattaa vakiokäytäntöjä.
- Aseta amalgaami välittömästi sekoittamisen jälkeen.
- Kondensointi on aloitettava välittömästi sekoituksen jälkeen.
- Kerr-hammasamalgaamin kohdalla suositellaan vertikaalista kondensointia.
- Tehokkain kondensointivoima on instrumentti, jossa on tasainen ja sileä pinta.
- Kerr-hammasamalgaamia voidaan halattaessa kondensoida mekaanisesti.
- Koverus voidaan aloittaa välittömästi kondensoinnin jälkeen.
- Ιτrota pinnan sivureuna koettimella ennen matriisinauhan poistamista.
- Vimeisteellä kiillottaminen parantaa paikan ominaisuuksia. Peintessä vimeistely-ja kiillotusteknikoita voidaan käyttää.

FYYSIST OMINAISUUDET

Tytin

Puristuväjuus

Hitaasti kovettuva: 563 MPa, 24 h

Normaalisti kovettuva: 608 MPa, 24 h

Mittojen muutokset kovettumisen aikana

Hitaasti kovettuva: -0.09%

Normaalisti kovettuva: -0.09%

Tytin FC

Puristuväjuus

Normaalisti kovettuva: 467 MPa, 24 h

Nopeasti kovettuva: 464 MPa, 24 h

Mittojen muutokset kovettumisen aikana

Normaalisti kovettuva: 0.03%

Nopeasti kovettuva: 0.05%

MUOTOILTAVA

Puristuväjuus

Normaalisti kovettuva: 533MPa, 24 h

Nopeasti kovettuva: 458 MPa, 24 h

Mittojen muutokset kovettumisen aikana

Normaalisti kovettuva: 0.09%

Nopeasti kovettuva: -0.05%

VAROITUS - SISÄLTÄÄ ELOHOPEAA

- Kerr Itsekiintovuotaat kapselit ja hammasamalgaami sisältävät elohopeaa.
- Elohopeahöyryt voivat olla haitallisia hengittettyä.
- Lue jäljempänä kappale "Tietoja elohopean vaaroista terveydelle".

VAROITUKSET

Tuotetta on käsiteltävä asianmukaista huolellisuutta noudattaen. Seuraava varotoimia on noudattettava:

- Hammasamalgaamin sijoittaminen potilaan suuhun lisää potilaan kehossa olevan elohopean määrää. Koffedamin käyttö voi vähentää imeytyvän elohopean määrää amalgaamin irrottamisen tai asettamisen aikana.
- Riittävästä ilmanvaihdosta on huolehdittava valmistettaessa käytettäessä (höyrysäätöksen pitää tuotteen käytön aikana olla alle 0,05 mg/m³ tai sitä alhaisemmi paikoissa riittävän vinamoisäräisyrien niin edellytyksissä).
- Säilytä huoneenlämpötilassa.
- Hammasamalgaameja ei saa sijoittaa niin, että ne ovat suoraan kosketuksissa muiden metallien kanssa.
- Hammasamalgaamit ovat kertakäyttöisiä. Tämä estää ristikontaminaatiota potilaiden välillä.
- Itsekiintovuotaa kapselita ja hammasamalgaameja käsiteltäessä on käytettävä käsineitä.
- Käytä mukana toimittima amalgaamisekoitinta sekoittaessasi itsekiintovuotaa kapselita.
- Käytetyt kapselit ja mahdollisesty yli jäänyt amalgaami on hävettävä asianmukaisesti.
- Käytä HOX-tyyppisiä tai vastaavia elohopeaemyytäjäsineitä, jos itsekiintovuotaan kapselin sisältö pääsee liikkymään.
- Jos potilas kokee hammasamalgaamin aiheuttavan paikallista vihlontaa, amalgaami on poistettava.

Näihin varotoimiin on ryhdyttävä aina paikallisten viranomaisen ja hammaslääkäriliiton antamien suositusten lisäksi.

VAROITOMET – VIITTAUS ASETUS (EU) 2017/852

Hammasamalgaamia ensä käyttä maitohampaiden, alle 15-vuotiaiden lasten eikä raskaana olevien tai imettävien naisten hammashoitoissa, paitsi jos hammaslääkäri pitää sen käyttä ehdottoman välttämättömänä potilaan erityisten lääketieteellisten tarpeiden perusteella.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttä henkilöitä, jotka ovat yliherkkiä elohopeille.

HAMMASAMALGAAMIEN KÄYTTÄÄ RAJOITTAVAT VIRANOMAISMÄÄRÄYKSET JA -SUOSITUKSET

De U.S. Food and Drug Administration verkkosaat:
U.S. Food and Drug Administration ilmoittaa:
"Hammasamalgaamin osuhteen ollen ehokas paikkamateriaali, jonka etuina ovat lujuus, reuna-alueiden yhdenmukaisuus, syöpymisen vastaisuus sekä kestävyys. Hammasamalgaamista vapautuvi pieniä määrä elohopeahöyryjä, jonka runsaassa altistuksessa on todettu aiheuttavan neurologisia ja munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Elohopeahöyrypitoisuus on korkeimmaan heti hammasamalgaamin asettamisen tai poistamisen jälkeen, mutta sen jälkeen pitoisuus laskee.

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

Sikiöiden ja pienten lasten kehittyvät hermojärjestelmät voivat olla herkempiä elohopeahöyryjen hermomyrkkyvaikutuksille. Pitkäaikaisista terveysvaikutuksista kaadeja oleville ja kehittyville sikiöille, imeväisille sekä alle 6-vuotiaille lapsille on saatavissa erittäin rajoitetusti ei-kliinistä tietoa.

ATSDR (Yhdysvaltojen myrkyllisten aineiden ja sairaustietojen toimisto) ja EPA (Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto) ovat määritelleet elohopeahöyryn altistusrajat, joiden katsotaan suojaavan kiehteistä terveysvaikutuksia. Näiden kiireisten rajojen ylittäminen ei välttämättä tarkoita kiireisten terveysvaikutusten ilmenemistä.

EDA ilmoittaa kaikkein luotettavimpia menetelmiä käyttävien tieteellisten tutkimusten osoittavan, että hammasamalgaamista altistua aikuiset enintään tai suuremen samalle määrälle elohopeahöyryä kuin ATSDR:n ja EPA:n määrittelemät tasot ovat. Näihin löydöksiin ja iäinisiin tietoihin perustuen EDA on päätellyt, että hammasamalgaamin aiheuttama elohopeahöyrylle altistuminen ei muodosta 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille riksiä kiehteistä terveysvaikutuksista.

Ottaen huomioon sellaiset tekijät kuin hampaiden määrä ja koko sekä hengitysmäärän ja tiheyden FDA arvioi, että arvioitu elohopa-altistusarvo alle 6-vuotiailla hammasamalgaamia käyttävillä lapsilla on alhaisempi kuin arvioitu altistion päiväannos. Näin ollen lapsiin kohdistuva altistus olsi alhaisempi kuin ATSDR:n ja EPA:n määrittelemät tasot.

Usäksi amalgaamista johtuva, arvioitu riitarasahdus elohopeahöyrylle on suuruusluokkaan alle EPA:n epäorganaisista elohopeaa suun kautta nauittuna koskevien suora-rajojen. FDA esittää, että olemassa olevat tiedot tukevat löydöstä, jonka mukaan imeväiset eivät altistu hammasamalgaamia käyttävien äitien rintamaidon aiheuttamille kiehteille terveysvaikutuksille".

Kanadan terveysviranomaiset ilmoittavat:

1. Elohopea sisältämättömiä täytemateriaaleja suositellaan maitohampaiden paikkaamiseen silloin, kun materiaalin mekaaniset ominaisuudet ovat siihen sopivat.
2. Amalgaamipaikoja ei saa poistaa tai amalgaamilla paikata raskaana oleville naisten hampaita, jos se on mahdollista.
3. Amalgaamia ei saa käyttä potilaille, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt.
4. Poistettaessa ja asetettaessa amalgaampaikkoja on käytettävä tekniikoita ja laitteita, jolla minimoidaan potilaan ja hammaslääkärin altistuminen amalgaamihöyrylle ja jotta amalgaamijäämät eivät huuhtoutuisi ympäristöön viemärijärjestelmän.
5. Hammaslääkärin on suositeltava elohopea-allergisia henkilöitä pidättäytymään amalgaamin käytöstä. Jos potilaalle on kehittynyt elohopea-allergia, hampaissa jo olevat amalgaampaikat on vaihdettava toiseen materiaaliin, jos lääkäri niin suosittelee.

Eri maiden terveysviranomaiset mukaan lukien Saksa, Ranska, Iso-Britannia, Norja ja Ruotsi ovat myös päätöstaneet hammasamalgaamien käyttöä jo turvallisuutta koskevia huosuttuja. Lausunnon sisältävät suosituksia, joissa ei kehoteta käyttämään amalgaamia tai poistamaan vanhoja amalgaampaikkoja tietyillä ryhmillä kuten raskaana olevat ja imettävät äidit sekä munuaisen vajaatoimintaa sairastavat henkilöt. Tarkista oman maasi hammashoitoja ja -materiaaleja vallovoilta viranomaisilta, mitä suosituksia tai rajoituksia hammasamalgaamin käyttöön sisältyy.

TIETOJA ELOHOPEAN TERVEYSHAITOISTA (SEURAAVAT TIEDOT SISÄLTVÄT TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÄVIRTUOTEESTEEN)

Vaikutukset ja vaarat tuotteen joutuessa suun sisälle: Äryttäjää.
Akuutti altistuminen: Kosketus voi aiheuttaa ärsytystä. Elohopea on syövyttävää, ja se voi aiheuttaa sarveiskalvon vammoja tai palovammoja.
Krooninen altistuminen: Elohopea voi kertyä sämän verkkokalvelle ja aiheuttaa näköhäiriöitä.
Vaikutukset ja vaarat tuotteen joutuessa iholle: Äryttävä/herkistin/hermomyrkky/munuaismyrkky.
Akuutti altistuminen: Voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä.
Krooninen altistuminen: Mahdollinen herkistys, ihotuleheäs ja turvotus. Elohopea voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa virtsatoimongelmia.
Hengityksvaikutukset ja -vaarat: Äryttävä/herkistävä/hermomyrkky.
Akuutti altistuminen: Elohopeahöyryn hengittäminen voi aiheuttaa yskää, kuumetta, pahoinvointia ja oksentelua.
Krooninen altistuminen: Seurauksena pitkäaikaisesta suurten elohopeahöyrypitoisuuksien hengittämisesti voi olla elohopeamyrkytys. Löydöksiä ovat erittäin vaihtelevia ja sisältävät seuraavaa: vapinaa, syljenerityistä, suutuleihdusta, hampaiden irtoamista, sinisiä viivoja ikeinssä ja raajojen puutumista.
Vaikutukset ja vaarat nielläessä: Hermomyrkky/munuaismyrkky.
Akuutti altistuminen: Voi aiheuttaa palohaavoja, oksentelua sekä munuais- ja hermovaurioita.
Krooninen altistuminen: Oireita ovat myös keskushermostovaurioit.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TAULUKKO A: Sekoitusajat

Amalgaamimalkoilin	Tytin	Tytin-FC	MUOTOILTAVA
Kerr Autolifa	Νopeosc/alka (sek.)	Νopeosc/alka (sek.)	Νopeosc/alka (sek.)
400 mg Τopsia kovettuva	Ei suoritettavissa	4000 rpm/7.0	4000 rpm/11.5
800 mg Τopsia kovettuva	Ei suoritettavissa	4000 rpm/10.5	4000 rpm/10.5
800 mg Τopsia kovettuva	Ei suoritettavissa	4000 rpm/7.0	4000 rpm/9.5
400 mg Νοκκαιλιά kovettuva	4000 rpm/8.5	4000 rpm/7.0	4000 rpm/10.5
800 mg Νοκκαιλιά kovettuva	4000 rpm/7.5	4000 rpm/7.0	4000 rpm/10.5
800 mg Νοκκαιλιά kovettuva	4000 rpm/7.0	4000 rpm/7.0	4000 rpm/9.5
400 mg Ηταιτσιά kovettuva	4000 rpm/8.5	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
800 mg Ηταιτσιά kovettuva	4000 rpm/7.5	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
800 mg Ηταιτσιά kovettuva	4000 rpm/7.0	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Ken Quickfix			
400 mg Τopsia kovettuva	Ei suoritettavissa	4000 rpm/7.0	4000 rpm/11.5
800 mg Τopsia kovettuva	Ei suoritettavissa	4000 rpm/7.0	4000 rpm/10.5
800 mg Τopsia kovettuva	Ei suoritettavissa	4000 rpm/7.0	4000 rpm/9.5
400 mg Νοκκαιλιά kovettuva	4000 rpm/8.5	4000 rpm/7.0	4000 rpm/10.5
800 mg Νοκκαιλιά kovettuva	4000 rpm/7.5	4000 rpm/7.0	4000 rpm/10.5
800 mg Νοκκαιλιά kovettuva	4000 rpm/7.0	4000 rpm/7.0	4000 rpm/9.5
Caulk/Promix	Rabbit - 4200 r.p.m./6.0	Rabbit - 4200 r.p.m./6.0	Rabbit - 4200 r.p.m./9.0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 r.p.m./6.0	M1 3870 r.p.m./10.0	H2 4300 r.p.m./10.0
Caulk/Vari-Mix II	Ylpitä 4300 r.p.m./5.0	M1 3870 r.p.m./10.0	Ylpitä 4300 r.p.m./9.0
Crescent/Wig-L-Bug (S-80)	Ylpitä 4275 r.p.m./6.0	Ylpitä 4275 r.p.m./8.0	Ylpitä 4275 r.p.m./9.0
Crescent/Wig-L-Bug (S-80)	Korkea 3800 r.p.m./6.0	Korkea 3800 r.p.m./8.0	Korkea 3800 r.p.m./9.0
Crescent/Wig-L-Bug (P-60)	Ylpitä 4300 r.p.m./6.0	Μποσσο 3950 r.p.m./8.0	Ylpitä 4300 r.p.m./9.0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Ympyrävä puhdas 4200 r.p.m./6.0	Ympyrävä puhdas 3800 r.p.m./8.0	Ympyrävä puhdas 4200 r.p.m./9.0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Crescent/Wig-L-Bug LPD	Ympyrävä puhdas 4200 r.p.m./6.0	Ympyrävä puhdas 4200 r.p.m./8.0	Ympyrävä puhdas 4200 r.p.m./9.0
Degussa/Dentomat	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Degussa/Dentomat 2	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Degussa/Dentomat 3	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Degussa/Duomat 2	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Degussa/Duomat 3	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Degussa/Mixomat	Ympyrävä puhdas 4300 r.p.m./6.0	Ympyrävä puhdas 4200 r.p.m./8.0	Ympyrävä puhdas 4200 r.p.m./9.0
ESPE/Capmix	4500 r.p.m./5.0	4500 r.p.m./7.0	4500 r.p.m./7.0
ESPE/Rotomix	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Pelton Crane/Spirit	4200 r.p.m./8.0	4000 rpm/10.0	4200 rpm/10.0
Pearson/Speedster	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
S.S. White/Capmaster	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Schein/S-14	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Schein/Touchpad	4105 rpm/7.0	4105 rpm/10.0	4105 rpm/10.0
SDK/Duramat 2	4600 r.p.m./4.0	4600 r.p.m./6.0	4600 r.p.m./6.0
Sunburst/Maxima	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Torit	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Vivadent/Silamat	4500 r.p.m./6.0	4500 r.p.m./6.0	4500 r.p.m./9.0
Vivadent/Silamat S3	4535 r.p.m./5.0	Ei suoritettavissa	4535 r.p.m./7.0
Vivadent/Silamat S5	4475 r.p.m./5.0	Ei suoritettavissa	4475 r.p.m./6.0
Vivadent/Silamat Plus	P2 Apex 4000 r.p.m./8.0	P2 Yksi 4500 r.p.m./5.0	P2 Apex 4000 r.p.m./10.0
Zenith/Zenith Single Speed	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Zenith/Zenith Variable	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Speed 21-A			
Degussa/Mixomat	Digitaalinen kovetus 4300 r.p.m./9.0	Ei suoritettavissa	Digitaalinen kovetus 4300 r.p.m./9.0
ESPE/Capmix	4500 r.p.m./5.0	4500 r.p.m./7.0	4500 r.p.m./7.0
ESPE/Rotomix	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Pelton Crane/Spirit	4200 r.p.m./8.0	4000 rpm/10.0	4200 rpm/10.0
Pearson/Speedster	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
S.S. White/Capmaster	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Schein/S-14	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Schein/Touchpad	4105 rpm/7.0	4105 rpm/10.0	4105 rpm/10.0
SDK/Duramat 2	4600 r.p.m./4.0	4600 r.p.m./6.0	4600 r.p.m./6.0
Sunburst/Maxima	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Torit	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Vivadent/Silamat	4500 r.p.m./6.0	4500 r.p.m./6.0	4500 r.p.m./9.0
Vivadent/Silamat S3	4535 r.p.m./5.0	Ei suoritettavissa	4535 r.p.m./7.0
Vivadent/Silamat S5	4475 r.p.m./5.0	Ei suoritettavissa	4475 r.p.m./6.0
Vivadent/Silamat Plus	P2 Apex 4000 r.p.m./8.0	P2 Yksi 4500 r.p.m./5.0	P2 Apex 4000 r.p.m./10.0
Zenith/Zenith Single Speed	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa	Ei suoritettavissa
Zenith/Zenith Variable	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί	Εν ανεπαρκεί
Speed 21-A			

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

TYTIN™, TYTIN FC και CONTOUR

ΑΥΤΟΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΨΟΥΛΕΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ΟΜΟΖΟΝΙΑΔΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΟΝ ΗΠΑ. ΠΕΡΙΟΡΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΖΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥΣ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥ.

Ενδείξεις Χρήσης

Οι αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες Tytin™, Tytin FC και Contour περιέχουν ήδη μετρημένες ποσότητες από αποστάλαγμα κράμα και υδράργυρο και προορίζονται για χρήση ως οδοντιατρικό υλικό αποκατάστασης στη θεραπεία οδοντιατρικής τερηδόνας.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΚΑΨΟΥΛΩΝ ΑΝΑ ΧΡΩΜΑ

Τα χρώματα πώματος των αυτοενεργοποιούμενων κάψουλων της Kerr προσδιορίζουν το μέγεθος ή το περιεχόμενο χυμάτων:

Μπλε κομψο - 400 mgs
Γκρι πώμα - 600 mgs
Λευκο πωμα - 800 mgs

Το σώμα της κάψουλας προσδιορίζει τη μάρκα και τον τύπο:

Tytin Κανονικής πήξης - Σκούρο μπλε σώμα
Tytin Αργής Πήξης - Λευκό μπλε σώμα
Tytin FC Κανονικής πήξης - Γκρι σώμα
Tytin FC Ταχείας πήξης - Κίτρινο σώμα
Contour Κανονικής πήξης - Σίελο με χρώμα σκουριάς
Contour Ταχείας πήξης- Πράσινο σώμα

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΚΑΨΟΥΛΩΝ

Αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες Tytin

Ελάχιστη κράματος Ag – 59% Sn – 28% Cu - 13% (Το κράμα Tytin δεν περιέχει ψευδάργυρο)
100% σφαιρικό

Περιέχει 42,5% υδράργυρο ανά βάρος

Αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες Tytin FC

Ελάχιστη κράματος Ag – 61% Sn – 26% Cu - 13% (Το κράμα Tytin FC δεν περιέχει ψευδάργυρο)
100% τροποποιημένο σφαιρικό

Περιέχει 44,5% υδράργυρο ανά βάρος

Αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες Contour

Ελάχιστη κράματος Ag – 41% Sn – 31% Cu – 28% (Το κράμα Contour δεν περιέχει ψευδάργυρο)
70 % Σφαιρικό 30% Κοπή τόρνου

Περιέχει 47% υδράργυρο ανά βάρος

ΧΡΟΝΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ*

Αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες Tytin

Χρόνος λήψης και συμπύκνωσης:

Κανονική πήξη:- 2,00 λεπ.
Ταχεία πήξη –2,25 λεπ.

Χρόνος κοπής

Κανονική πήξη: -4,25% λεπ.
Αργή πήξη: -6,00 λεπ.

Αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες Tytin FC

Χρόνος λήψης και συμπύκνωσης:

Κανονική πήξη: - 2,50 λεπ.
Ταχεία πήξη – 2, 00 λεπ.

Χρόνος κοπής

Κανονική πήξη: - 5,50 λεπ.
Ταχεία πήξη – 5,50 λεπ.

Αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες Contour

Χρόνος λήψης και συμπύκνωσης:

Κανονική πήξη – 2,25 λεπ.
Ταχεία πήξη – 2,00 λεπ

Χρόνος κοπής:

Κανονική πήξη - 9,75 λεπ.
Ταχεία πήξη – 7,75 λεπ.

*Όλες οι περίοδοι χρόνων είναι ελάχιστοι

ΑΥΤΟΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΨΟΥΛΕΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Οι κάψουλες Tytin, Tytin FC και Contour είναι αυτοενεργοποιούμενες. Δεν χρειάζεται ενεργοποίηση ή ειδική συσκευή για την ενεργοποίηση της κάψουλας.
- Τοποθετήστε και ασφαλίστε την κάψουλα στους βραχίονες ανάμιξης της συσκευής αμαλγάματος που θέλετε.
- Για κανονική, θέστε την επιθυμητή ταχύτητα και το χρόνο στη συσκευή αμαλγάματος.
- Μετά την κανονισμός, ασφαλίστε την κάψουλα από τη συσκευή αμαλγάματος.
- Μετά το ανοιγμα, χτυπήστε ελαφρά τη κάψουλα στο σώμα της κάψουλας.
- Ενώ φοράτε γάντια, πιάστε το πάνω τμήμα κάψουλας με τον ένα δείκτη και τον αντίχειρα, πιάστε το σώμα της κάψουλας με τον άλλο δείκτη και τον αντίχειρα, και τοιμήστε το πάμω ενώ τα ξεχωρίζετε. Το πάμω πρέπει να ξεχωριστεί με ένα κλικ. **Δεν χρειάζεται ειδική συσκευή για να ανοιχτεί η κάψουλα.**

- Τα χαμόγελα στο σώμα της κάψουλας θέλουν πιο γρήγορο ή λιγότερο χρόνο ανάμιξης από τα χαμόγελα.
- Επιβεβαιώστε τη μάζα αμαλγάματος για να βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη από το πακέτο του υδραργύρου δεν έχει ανοιχτεί με το αμάλγαμα. Αφαιρέστε τη μεμβράνη από το αμάλγαμα εάν δείτε κάτι τέτοιο.
- Ξεκινήστε την τοποθέτηση του αμάλγαματος.
- Μετά την τοποθέτηση του αμάλγαματος, κόψτε το σώμα της κάψουλας και επανατοποθετήστε το πώμα και πιεστείτε το σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς. Συνιστάται θερμή η τήρηση των τεχνάσεων "Καλύτερων Πρακτικών Διαχείρισης για Υπολείμματα Αμαλγάματος" του Αμερικανικού Οδοντιατρικού Συλλόγου και των "Συστάσεων Υγιεινής περί Οδοντιατρικού Υδραργύρου".

ΚΟΝΙΟΠΟΙΗΣΗ

Οι συνιστώμενες ρυθμίσεις της Kerr για την τηρήτρα και το χρόνο στη βιβλιογραφία. Θέτουν στον Πίνακα Α. Ένα πείραμα κάθε νέου υλικού πρέπει πάντοτε να γίνεται για τον εξαιρετικό βαθμό. Η τηρήτρα μπορεί να διαφέρει με την τάση της χειμαρρής, το φορτίο και την ηλικία. Δεν χρειάζεται να βγάλετε υδράργυρο μετά την κονιοποίηση.

Συστάσεις για την καλύτερη ανάμιξη:

Όταν έχει κονιοποιηθεί ο κόκκος, το αμάλγαμα θα έχει μία φωτεινή, ομογενή, "πλαστική" μάζα. Ένα ζεστό, γυαλιστερό, τραχύς πήξης μίγμα (που συνήθως καλάδει) σημαίνει ότι έγινε υπερβολική κονιοποίηση. Ένα στεγνό μίγμα που τρίβεται σημαίνει συνήθως ότι δεν έγινε αρκετή κονιοποίηση. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, πρέπει να ρυθμιστεί ο χρόνος ανάλυσης.

Εάν ένα μίγμα αμαλγάματος είναι πολύ στεγνό και κομματιάζει, μπορεί να επιτευχθεί ένα πιο υγρό/πλαστικό μίγμα αυξάνοντας το χρόνο κονιοποίησης κατά 1-5 δευτερόλεπτα. Εάν το προκύπτον μίγμα αμαλγάματος δεν είναι ακόμη αποδεκτό, αυξήστε την ταχύτητα στη συσκευή αμαλγάματος κατά 100 π.λ.λ., και επαναρμόμαστε στον αρχικό χρόνο. Εάν το μίγμα αμαλγάματος είναι πολύ υγρό και πλαστικό, μπορεί να επιτευχθεί ένα πιο στεγνό/λιγότερο πλαστικό μίγμα μειώνοντας το χρόνο κονιοποίησης κατά 1-5 δευτερόλεπτα. Εάν το προκύπτον μίγμα αμαλγάματος δεν είναι ακόμη αποδεκτό, μειώστε την ταχύτητα στη συσκευή αμαλγάματος κατά 100 π.λ.λ., και επαναρμόμαστε στον αρχικό χρόνο.

Εάν η ανάλογη ρύθμιση του χρόνου κονιοποίησης ή ταχύτητας δεν βελτιώνει το μίγμα ως, τηλεφωνήστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Kerr ή στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Kerr για βοήθεια.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΟΣ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΟΣ

- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις συνήθεις διαδικασίες λειτουργίας με το οδοντιατρικό αμάλγαμα της Kerr.
- Η εισαγωγή του αμάλγαματος πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μετά τη κονιοποίηση.
- Η συμπύκνωση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μετά την κονιοποίηση.
- Συνιστάται η κάθετη συμπύκνωση για το οδοντιατρικό αμάλγαμα της Kerr.
- Το πιο αποδοτικό εργαλείο συμπύκνωσης έχει μια επίπεδη, απαλή επιφάνεια.
- Το οδοντιατρικό αμάλγαμα της Kerr πραγιά να συμπυκνωθεί μηχανικά εάν θέλετε.
- Το κόψιμο του οδοντιατρικού αμάλγαματος μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά την ολοκλήρωση της συμπύκνωσης.
Απελευθέρωστε τη γέφυρα στην άμορφη περιοχή με ένα εργαλείο προτού αφαιρέστε το δακτύλιο μήτρας. Ένα τελικό γυάλισμα θα βελτιώσει τις ποιότητες της αποκατάστασης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις τυπικές τεχνικές τελικής επεξεργασίας και γυαλίσματος.

ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Tytin

Αηχός συμπίεσης

Αργή πήξης: 563MPa @24 ωρες

Κανονική πήξης: 608MPa @ 24 ωρες

Αλλαγή διάστασης κατά τη διάρκεια πήξης

Αργή πήξης: -0.09%

Κανονική πήξης: -0.09%

Tytin FC

Αηχός συμπίεσης

Κανονική πήξης: 467MPa @ 24 ωρες

Ταχεία πήξης: 464MPa @24 ωρες

Αλλαγή διάστασης κατά τη διάρκεια πήξης:

Κανονική πήξης: 0.03%

Ταχεία πήξης: 0.05%

CONTOUR

Αηχός συμπίεσης

Κανονική πήξης: 533MPa @ 24 hrs

Ταχεία πήξης: 458MPa @ 24 ωρες

Αλλαγή διάστασης κατά τη διάρκεια πήξης:

Κανονική πήξης: -0.09%

Ταχεία πήξης: -0.05%

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΥΔΡΑΡΓΥΡΟ

- Οι αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες της Kerr και το οδοντιατρικό προϊόν αμάλγαματος που κατασκευάζ

Tytin FC självhärdande kapslar
Metallpulver Ag - 61 % Sn - 26 % Cu - 13 % (Tytin FC legering innehåller inte zink)
100 % modifierad sfärisk
Innehåller 44,5 viktprocent kvicksilver

Contour självhärdande kapslar
Metallpulver Ag - 41 % Sn - 31 % Cu - 28 % (Contour legering innehåller inte zink)
70 % sfärisk 30 % fräst
Innehåller 47 viktprocent kvicksilver

ÅRBETSTIDER*
Tytin självhärdande kapslar
Pick-up- och kondensationstid:
Normalbetsnude – 2,0 min.
Längsamt stelnande – 2,25 min.
Skulpteringstid:
Normalbetsnude – 4,25 min
Längsamt stelnande – 6,0 min
Tytin FC självhärdande kapslar
Pick-up- och kondensationstid:
Normalbetsnude – 2,5 min.
Snabbbetsnude – 2,0 min.
Skulpteringstid:
Normalbetsnude – 7,75 min.
Snabbbetsnude – 5,5 min.
Contour självhärdande kapslar
Pick-up- och kondensationstid:
Normalbetsnude – 2,25 min.
Snabbbetsnude – 2,0 min
Skjæringstid:
Normalbetsnude – 9,75 min.
Snabbbetsnude – 7,75 min.
*Alla tider är minimitider

SJÄLVATTIVERANDE KAPSLAR - BRUKSANVISNING
- Tytin-, Tytin FC- och Contour-kapslar är självhärdande. Ingen aktivering eller särskild anordning krävs för att aktivera kapslen.
- Placera och fäst kapseln i önskad amalgamerares armar.
- Pulverisera genom att ställa in önskad hastighet och tid för amalgameraren.
- Avlägsna kapseln från amalgameraren efter pulverisering.
- Innan kapseln öppnas skall man knacka på den så att amalgamet hamnar i kapselns kropp.
- Fatta med handskbeklädda händer tag i kapselns lock med pektinger och tumme, fatta tag i kapselns kropp med andra handens pektinger och tumme och kläm ihop locket samtidigt som kapseln dras isär. Locket bör knäppas av. **Ingen särskild anordning krävs för att öppna kapseln.**

- Amalgamet i kapselns kropp bör knackas ner i en amalgambrunn.
- Undersök amalgam-massan för att tillförsäkra att membranet från kvicksilverkulden inte har blandats in med amalgamet. Avlägsna membranet från amalgamet om detta sys.
- Påbörja placeringen av amalgamet.
- När amalgamet har placerats skall man trycka ihop kapselns båda delar och kassera den i enlighet med alla gällande föreskrifter. Vi rekommenderar starkt att American Dental Associations aktuella "Best Management
- Practices For Amalgam Waste (BMPs)" samt "Dental Mercury Hygiene Recommendations" följs.

PULVERISERING
Kerrs rekommenderade inställningar för pulveriseringshastighet och -tid anges i tabell A. Variationer i amalgamerare, även av samma varumärke, är möjliga. Hastigheten kan variera beroende på linjespänning, belastning och ålder. Kvicksilver bör inte tryckas ut efter pulverisering.

Tips för att uppnå en optimal bindning
Amalgamet kommer, när det är korrekt pulveriserat, att vara en ljus, homogen, "plastliknande" massa. En varm, blank, snabbstrålande bindning (ofta klibbig) kan vara ett tecken på överpulverisering. En tor, grynig bindning är ofta ett tecken på underpulverisering. Om dessa situationer uppstår, bör tiden justeras därefter.

Om en amalgambindning är för torr och grynig, kan en fuktigare/smidigare bindning erhållas genom att man ökar pulveriseringstiden med 1-5 sekunder. Om amalgamerares hastighet med 100 cpm, om den amalgambindning som erhålls fortfarande är oacceptabel, och återstår till initial tid. Om en amalgambindning är för fuktig och plastig, kan en torare/mindre plastig bindning erhållas genom att man minskar pulveriseringstiden med 1-5 sekunder. Minska amalgamerares hastighet med 100 cpm, om den amalgambindning som erhålls fortfarande är acceptabel, och återstår till initial tid.

Om justering av pulveriseringstid eller hastighet inte förbättrar bindningen, ska du kontakta din lokala representant för Kerr eller kundtjänst för hjälp.

PLACERING AV DENTALT AMALGAM
- Rutinmässiga arbetsmetoder kan användas med dentala amalgam från Kerr.
- Insättning av amalgamet kan påbörjas omedelbart efter pulverisering.
- Kondensering bör påbörjas omedelbart efter pulverisering.
- Vertikal kondensation rekommenderas för Kerr dentalt amalgam.
- Det mest effektiva kondensationsinstrumentet har en plan, jämn yta.
- Kerr dentalt amalgam kan kondenseras mekaniskt om så önskas.
- Skulptering av det dentala amalgamet kan påbörjas omedelbart efter fullbordad kondensation.
- Frigör den marginala kanten med en utförskare innan matrisbandet avlägsnas.
- En duttpflig polering kommer att förbättra lagningens egenskaper. Konventionella puts- och poleringsmetoder kan användas.

FYSISKA EGENSKAPER
Tytin
Kompressionsstyrka
Längsamt stelnande: 533MPa @24 tim
Normalbetsnude: 608MPa @24 tim
Dimensionsförändring vid hårdning
Längsamt stelnande: -0,09%
Normalbetsnude: -0,09%
Tytin FC
Kompressionsstyrka
Normalbetsnude: 467MPa @24 tim
Snabbbetsnude: 464MPa @24 tim
Dimensionsförändring vid hårdning
Normalbetsnude: 0,03%
Snabbbetsnude: 0,05%
CONTOUR
Kompressionsstyrka
Normalbetsnude: 533MPa @ 24 tim
Snabbbetsnude: 458MPa @24 tim
Dimensionsförändring vid hårdning
Normalbetsnude: -0,09%
Snabbbetsnude: -0,05%

VARNING – INNEHÅLLER KVICKSILVER
- Kerrs självhärdande kapslar och den dentala amalgamprodukt som tillverkas med hjälp av dessa innehåller kvicksilver.
- Kvicksilverångor kan vara skadliga vid inandning.
- Se avsnittet med information om hälsorisker med kvicksilver nedan.

FÄRSKSTHETSÅTGÄRDER
Förskittet bör iakttagas vid hantering av denna produkt. Nedanstående skyddsåtgärder bör vidtas:
- Placering av dentalt amalgam i en patient kommer att höja kvicksilverhalten i patientens kropp.
- Användning av kofferdamm kan minska mängden kvicksilver som patienten absorberar under avlägsnande efter placering av amalgam.
- Denna produkt måste användas med adekvat ventilation (exponering för ångor bör hållas under 0,05 mg/m³ eller eventuellt lägre gräns som ställts av sådan myndighet som reglerar användning av produkten).
- Förvaras i rumstemperatur.
- Dentala amalgam får inte placeras i direkt kontakt med andra typer av metaller.
- Dentala amalgam är endast avsedda för engångsbruk. Detta för att förhindra konkorntamnering mellan patienter.
- Använd handskar vid hantering av självhärdande kapslar och dentalt amalgam.
- Använd en medföljande amalgamerare när de självhärdande kapslarna används.
- Förbrukade kapslar och eventuellt överflödigt oanvänt amalgam skall kasseras på ämlighet sätt.
- Använd HGX eller liknande typ av kvicksilverabsorberande förening vid eventuella spill av innehållet i de självhärdande kapslarna.

Dessa förskittsbetsåtgärder bör det användas tillsammans med sådana åtgärder som rekommenderas av lokala myndigheter och din tandläkarförening.

FÖRSIKTHETSÅTGÄRDER – REFERENS FÖRORDNING (EU) 2017/852
Får tandamalgam inte användas vid tandvårdsbehandlingar av mjölktänder, barn under 15 år och gravida eller ammande kvinnor, såvida inte tandläkaren bedömer att det är absolut nödvändigt på grund av patientens särskilda medicinska behov.

KONTRAINDIKATIONER
Får ej användas på personer med känd allergi mot kvicksilver.

UTTALANDEN AV MYNDIGHETSORGAN BETRÄFFANDE RESTRIKTIONER OCH REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING AV DENTALA AMALGAM
USA:s läkemedelsverk (FDA) anger:
"Dentala amalgam har visat sig vara ett effektivt lagningsmaterial som är fördelaktigt när det gäller styrka, marginalintegritet, lämplighet för stora ocklusala ytor och hållbarhet. Dentala amalgam frigör också lägga doser kvicksilverånga, en kemikalie som vid höga exponeringsnivåer visat sig medföra neurologiska skador samt skador på njurarna. Koncentrationen av kvicksilverånga är högst omedelbart efter placering och avlägsnande av dentala amalgam, men sjunker därefter.

Klinska studier har inte fastställt ett orsakssamband mellan dentalt amalgam och negativa hälsoeffekter hos vuxna och barn över sex år. Vidare visade två klinska försök med barn i åldrarna 6 år och äldre inga neurologiska skador eller njurskador i ankomstmg till användning av amalgam.

De utvecklande neurologiska systemen i foster och små barn kan vara känsliga för de neurotoxiska effekterna hos kvicksilverånga. Mycket begränsad eller ingen klinisk information finns att tillgå beträffande lämpliga hälsoeffekter hos gravida kvinnor och deras foster, och beträffande barn under 6 års ålder, inklusive ammande spädbarn.

ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry) och EPA (Environmental Protection Agency) har fastställt exponeringsnivåer för kvicksilverånga som syftar till i stötesta möjliga mån skydda mot negativa hälsoeffekter, inklusive för känsliga befolkningsgrupper som exempelvis gravida kvinnor och deras foster, ammande spädbarn och barn under sex år. Om dessa nivåer överskrids betyder inte detta nödvändigtvis att negativa effekter kommer att uppstå.

FDA har funnit att vetenskapliga studier som använder de mest tillförlitliga metoderna har visat att exponering för dentalt amalgam hos vuxna handlar om elemental kvicksilverånga under eller ungefär likvärdig med de gränsvärden för exponering som fastslagits av ATSDR och EPA. Med utgångspunkt från dessa resultat och klinska data har FDA (USA:s läkemedelsverk) slagit fast att exponering för kvicksilverånga från dentala amalgam inte medför några risker för kvicksilverrelaterade negativa hälsoeffekter hos personer over sex år.

Om man beaktar sådana faktorer som antalet tänder och tändernas storlek samt respirationsvolym och -frekvens, beräknar FDA att den beräknade dagliga dosen kvicksilver hos barn under sex år med dentala amalgam är lägre än beräknad daglig dos hos vuxna. Den exponering som barn utsätts för torde därför vara lägre än de gränsvärden för exponering som anges av ATSDR och EPA.

Vidare är den beräknade koncentrationen av kvicksilver i bröstmjölk som kan härledas till dentala amalgam av en storlek som understiger EPA:s skyddsreferensdos för oral exponering för inorganiskt kvicksilver. FDA har dragit fast att existerande data stöder påståenden att spädbarn inte löper risk för några negativa hälsoeffekter från bröstmjölk från kvinnor som exponerats för kvicksilverångor från dentalt amalgam."

Kanadas hälsoministerium anger:
1. Lagningsmaterial som inte innehåller kvicksilver bör övervägas vid lagning av mjölktänder på barn där materialets mekaniska egenskaper är lämpliga.
2. I möjligaste mån bör amalgamfyllningar inte placeras i eller avlägsnas från gravida kvinnor.
3. Amalgam bör inte användas på patienter med nedsatt njurfunktion.
4. När amalgamfyllningar görs eller avlägsnas bör tandläkaren använda tekniker och utrustning för att minimera patienters och tandläkares exponering för kvicksilverånga och för att förhindra att amalgamavfall spolas ut i det kommunala avloppet.
5. Tandläkaren bör råda personer som kan vara allergiskt överkänsliga mot kvicksilver att undvika användning av amalgam. Hos patienter som utvecklar överkänslighet mot amalgam, bör existerande amalgamfyllningar ersättas med annat material i de fall detta rekommenderas av en läkare.

Hälsovårdsmyndigheterna i olika länder, inklusive Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Norge och Österrike har också gått utanför beträffande användning av och säkerhet hos dentala amalgam. Dessa uttalanden innehåller rekommendationer beträffande placering eller avlägsnande av amalgam hos vissa individer, t.ex. gravida och ammande kvinnor och personer med nedsatt njurfunktion. Du bör kontrollera med de myndigheter i ditt land som styr praxis beträffande tandvård och dentala material för att fastställa vilka rekommendationer eller restriktioner som gäller användning av dentala amalgam.

INFORMATION OM HÄLSORISKER MED KVICKSILVER (FÄLJANDE INFORMATION FINNS I MATERIALSÄKERHETSBLADET (MSDS) FÖR DENNA PRODUKT)
Effekter och risker vid exponering av kvicksilverånga: Irriterande.
Akut exponering: Kontakt kan orsaka irritation. Kvicksilver är frätande och kan medföra skador eller brännskador på hornhinnan.
Kronisk exponering: Kvicksilver kan deponeras i ögats lins och orsaka visuella störningar.
Effekter och risker vid hudkontakt: Irriterande/sensibiliserare/neurotoxin/nefrotoxin.
Akut exponering: Kan orsaka rodnad och irritation.
Kronisk exponering: Eventuell överkänslighet, dermatit och svullnad. Kvicksilver kan absorberas genom huden och orsaka problem i urinvägarna.
Effekter och risker vid inandning: Irriterande/sensibiliserare/neurotoxin.
Akut exponering: Inandning av kvicksilverånga kan orsaka hosta, feber, illamående och kräkningar.
Kronisk exponering: Inandning av höga koncentrationer av kvicksilverånga under en lång period kan orsaka medvetslöshet. Tecknen är ytterst varierande och inbegripa darmingar, salivering, stomatit, tandlossning, blå ränder på tandköttet, smärta och avdomnade extremiteter.
Effekter och risker vid förtäring: Neurotoxikt/nefrotoxikt.
Akut exponering: Kan orsaka illamående, kräkningar, njurskada och nerveffekter.
Kronisk exponering: Symptomen inkluderar störningar i det centrala nervsystemet (CNS).

UTGÅNGSDATUM
Denna produkt får inte användas efter utgångsdatum.

TABELL A: Tidsschema för pulverisering

Amalgamerare	Tytin	Tytin-FC	CONTOUR
Kerr AutoMix	Hastighet/tid (sek.)	Hastighet/tid (sek.)	Hastighet/tid (sek.)
600 mg snabbstrålande	13 Blimpkopt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0
600 mg snabbstrålande	13 Blimpkopt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg snabbstrålande	13 Blimpkopt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
800 mg snabbstrålande	13 Blimpkopt	4000 cpm/9,5	4000 cpm/7,0
800 mg snabbstrålande	13 Blimpkopt	4000 cpm/7,5	4000 cpm/10,0
800 mg normalbetsnude	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
800 mg normalbetsnude	4000 cpm/9,5	13 Blimpkopt	13 Blimpkopt
800 mg normalbetsnude	4000 cpm/7,5	13 Blimpkopt	13 Blimpkopt
800 mg långsamt stelnande	4000 cpm/7,0	13 Blimpkopt	13 Blimpkopt
Kerr Dispensix			
600 mg snabbstrålande	13 Blimpkopt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
600 mg snabbstrålande	13 Blimpkopt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg snabbstrålande	13 Blimpkopt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
800 mg normalbetsnude	4000 cpm/9,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg normalbetsnude	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg normalbetsnude	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
800 mg långsamt stelnande	4000 cpm/9,5	13 Blimpkopt	13 Blimpkopt
800 mg långsamt stelnande	4000 cpm/7,5	13 Blimpkopt	13 Blimpkopt
800 mg långsamt stelnande	4000 cpm/7,0	13 Blimpkopt	13 Blimpkopt
Caulk/Promix	Rabbit - 4200 cpm/6,0	Rabbit - 4200 cpm/6,0	Rabbit - 4200 cpm/9,0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 cpm/6,0	M3 3870 cpm/10,0	H2 4300 cpm/10,0
Caulk/Vari-Mix II	Hög 4300 cpm/5,0	M 3895 cpm/11,0	Hög 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	Hög 4275 cpm/6,0	Hög 4275 cpm/8,0	Hög 4275 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-401	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	Hög 4300 cpm/6,0	Medium 3950 cpm/8,0	Hög 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Digital inställning 4200 cpm/6,0	Digital inställning 3800 cpm/9,0	Digital inställning 4200 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Crescent/Wig-L-Bug LPD	Digital inställning 4200 cpm/6,0	Rekommenderas ej	Digital inställning 4200 cpm/9,0
Degussa/Dentomat	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Degussa/Dentomat 2	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Degussa/Dentomat 3	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Degussa/Duomat 2	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Degussa/Duomat 3	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Degussa/Maxomat	Digital inställnad – 4300	Digital inställnad – 4300	Digital inställnad – 4300
	Tryck/tid (sek.)	Tryck/tid (sek.)	Tryck/tid (sek.)
ESPE/Capmix	4500 tmnl/5,0	4500 tmnl/7,0	4500 tmnl/7,0
ESPE/Rotomix	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Pelton Crane/Spirit	4200 tmnl/6,0	4200 tmnl/8,0	4200 tmnl/10,0
Pearson/Speedster	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
S.S. White/Capmaster	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Schein/Tri-1A	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Schein/Touchpad	4105 cpm/7,0	Rekommenderas ej	4105 cpm/10,0
SDI/Ultramat 2	4600 cmp/6,0	4600 cpm/6,0	4600 cpm/9,0
Sultodent/Maxima	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Tonit	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Vivadent/Silamat	4500 cpm/4,0	4500 cpm/6,0	4500 cpm/9,0
Vivadent/Silamat S3	4535 cpm/5,0	4535 cpm/6,0	4535 cpm/7,0
Vivadent/Silamat S5	4475 cpm/5,0	Rekommenderas ej	4475 cpm/6,0
Vivadent/Silamat Plus	P2 Blinpsam 4000 cpm/8,0	P2 snabb 4500 cpm/5,0	P2 Blinpsam 4000 cpm/10,0
Zenith/Zenith Single Speed ZS-A	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Zenith/Zenith Variable Speed ZI-A	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej

ČESKÝ

TYTIN™, TYTIN FC a CONTOUR
SAMOAKTIVAČNÍ KAPSLE

UPOZORNĚNÍ
FEDERÁLNÍ ZÁKON OMEZUJE PRODEJ TOHOTO PRODUKTU NA OBJEDNÁVKU ZUBAŘE.

Indikace
Samoaktivační kapsle Tytin™, Tytin FC a Contour obsahují odměřené množství drtiny a ztuti a slouží jako stomatologický výplňový materiál při ošetření zubního kazu.

ROZLIŠENÍ TYPŮ KAPSLE PODLE BARVY
Barva čepičky na kapsli udává množství drtiny v miligramech nebo kapiček:
Modrá čepička = 400 mg
Šedá čepička = 600 mg
Bílá čepička = 800 mg

Tělo kapsle identifikuje značku a sadu:
Tytin Regular Set – tmavě modré tělo
Tytin Slow Set – světle modré tělo
Tytin FC Regular Set – ledně bílo
Tytin FC Fast Set – žlutě bílo
Contour Regular Set – červenohnědé tělo
Contour Fast Set – zelené tělo

OBSAH KAPSLE:
Samoaktivační kapsle Tytin
Prášková složka Ag - 59% Sn - 28% Cu - 13% (výrobek neobsahuje zinek)
100% sférické' čh částic
Obsahuje 42,5 hmotnostních procent rtuti

Samoaktivační kapsle Tytin FC
Prášková složka Ag - 61% Sn - 26% Cu - 13% (výrobek neobsahuje zinek)
100% modifikovaná' čh sférické' čh částic
Obsahuje 44,5 hmotnostních procent rtuti

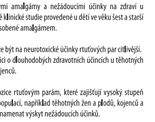
Samoaktivační kapsle Contour
Prášková složka Ag - 41% Sn - 31% Cu - 28% (výrobek neobsahuje zinek)
70 % částic sférických
Obsahuje 47 hmotnostních procent rtuti

ČAS ZPRACOVÁNÍ*
Samoaktivační kapsle Tytin
Doba pozlitnosti a kondenzace:
Regular Set = 2,00 minuty
Slow Set = 2,25 minuty
Doba pro modelování:
Regular Set = 4,25 minuty
Slow Set = 6,00 minuty

Samoaktivační kapsle Tytin FC
Doba pozlitnosti a kondenzace:
Regular Set = 2,50 minuty
Fast Set = 2,00 minuty
Doba pro modelování:
Regular Set = 7,75 minuty
Fast Set = 5,50 minuty

Samoaktivační kapsle Contour
Doba pozlitnosti a kondenzace:
Regular Set = 2,25 minuty
Fast Set = 2,00 minuty
Doba pro modelování:
Regular Set = 9,75 minuty
Fast Set = 7,75 minuty
*Všechny časy jsou minimální

SAMOAKTIVAČNÍ KAPSLE – NÁVOD K POUŽITÍ
- Kapsle Tytin, Tytin FC a Contour jsou samoaktivační. Není vyžadována žádná aktivace ani zvláštní zařízení pro aktivaci kapsle.
- Umístěte kapsli a zajistěte ji v míchacích ramenech požadovaného amalgamátoru.
- Roztírání – nastavte požadovanou rychlost a doba práce amalgamátoru.
- Po roztírání vyjměte z amalgamátoru kapsli.
- Před otevřením vyklepejte amalgam do těla kapsle.
- V rukavicích uchopte čepičku kapsle ukazováčkem a palcem, tělo kapsle uchopte ukazováčkem a palcem druhé ruky. Stlačte okraje čepičky k sobě a současně je vytáhněte z kapsle. Krytka by se měla oddělit. **K otevření kapsle není vyžadováno žádné speciální zařízení.**



- Do amalgámové misticky vyklepejte i amalgám z těla kapsle.
- Zkontrolujte hmotu amalgámu a ujistěte se, že není membrána ze sáčku se rtuti smíchána s amalgamem. Pokud zjistíte v amalgámu membránu, odstraňte ji.
- Začněte nanášet amalgam.
- Po aplikaci amalgámu zakápněte kapsli zase dohromady a zlikvidujte dle místních předpisů o likvidaci odpadů. Důrazně doporučujeme dodržení směrnic americké stomatologické asociace „Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" a „Dental Mercury Hygiene Recommendations".

ROZTÉŘENÍ
Doporučené parametry rychlosti a času roztírání jsou uvedeny v tabulce A. Parametry amalgamátorů mohou kolísat i v případě stejné značky. Rychlost funkce se může lišit podle napájecího napětí, zatížení a stáří. Odstranění rtuti po roztření není nutné.

Doporučení k zajištění optimálního promíchání
Správně rozmíšený amalgám bude tvořit jasnou, homogenní „plastickou" hmotu. Horká, lesklá a rychle tvrdnoucí směs (často lepivá) může být příznakem nadměrného roztření. Suchá drolivá směs je často naopak příznakem nedostatečného roztření. Pokud se vyskytnou takové okolnosti, pak je nutné správné nastavit čas.

Pokud je amalgám příliš suchý a drolivý, zvětšení a vyšší plasticity lze dosáhnout prodloužením přípravy o 1 – 5 sekund. Pokud je výsledná směs stále nevyhovující, zvyšte rychlost amalgamátoru o 100 kmitů/min a nastavte původní čas. Pokud je amalgám příliš vlhký a plastický, sušší směsi a nižší plasticity lze dosáhnout zkrácením přípravy o 1 – 5 sekund. Pokud je výsledná směs stále nevyhovující, snižte rychlost amalgamátoru o 100 kmitů/min a nastavte původní čas.

Pokud nastavujete dobu rozmíšování nebo rychlost pot podle uvedených pokynů a nevede to k vyklepení kvality směsi, vyhledejte pomoc svého místního zástupce společnosti Kerr nebo zákaznickou podporu Kerr.

APLIKACE AMALGÁMU
- U amalgámů Kerr lze použít běžné pracovní postupy.
- Aplikace amalgámu by měla začít ihned po rozmíšení.
- Zhušťování by mělo začít bezprostředně po rozmíšení.
- U stomatologických amalgámů Kerr doporučujeme provádět kondenzaci vertikálně.
- Nejefektivnější zhušťovací nástroj má plochy a hladký povrch.
- Amalgám lze v případě potřeby kondenzovat mechanicky.
- Modelování lze zahájit ihned po kondenzaci.
- Utvarujte oblast okrajových hran pomocí zubní sondy před odstraněním matricové pásky.
- Závěrečné dokončení výplně kvalitu nahrady. Lze použít běžné konvenční postupy dokončování a leštění.

Fyzikální vlastnosti
Tytin
Pevnost v tlaku
Slow Set: 563 MPa po 24 h
Regular Set: 608 MPa po 24 h
Prostorové změny v materiálu během tvrdnutí
Slow Set: -0,09%
Regular Set: -0,09%
Tytin FC
Pevnost v tlaku
Regular Set: 467 MPa po 24 h
Fast Set: 464 MPa po 24 h
Prostorové změny v materiálu během tvrdnutí
Regular Set: 0,03%
Fast Set: 0,05%
CONTOUR
Pevnost v tlaku
Regular Set: 533 MPa po 24 h
Fast Set: 458 MPa po 24 h
Prostorové změny v materiálu během tvrdnutí
Regular Set: -0,09%
Fast Set: -0,05%

POZOR! OBSAHUJE RTUŤ
- Samoaktivační kapsle Kerr a vzniklý stomatologický amalgám obsahují rtuť.
- Rtuťové páry mohou být při velchnutí škodlivé.
- Viz bod Informace o škodlivosti rtuti dále.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Při manipulaci s tímto produktem je vhodné pracovat obezřetně. Přijměte potřebná ochranná opatření, například následující:
- Aplikaci zubního amalgámu u pacienta zvyšíte úroveň rtuti v jeho těle. Použití kofferdamu může snížit množství rtuti absorbované pacientem během odstranění nebo aplikace amalgámu.
- Při použití výrobku zajistěte přiměřenou ventilaci (expozice výparům musí být nižší než 0,05 mg/m³ nebo pod limitem stanoveným příslušným předpisem nebo regulačním orgánem).
- Skladujte při pokojové teplotě.
- Zamezte přímému styku amalgámu s jinými typy kovů.
- Stomatologické amalgámy jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Tím se zabraňuje vzájemné kontaminaci mezi pacienty.
- Při manipulaci s kapslemi a stomatologické' mi amalgámy používejte rukavice.
- Při michání kapslí použijte přílažen' amalgamátor.
- Prázdné kapsle a zbytky amalgám nálezitým způsobem zlikvidujte.
- Při výplti kapsle použijte HgX nebo podobný savý materiál.
- Pokud u pacienta dojde k lokalizované reakci z přecitlivělosti na amalgám, výplň odstraňte.

Tyto bezpečnostní postupy by měly být vždy použity kromě samotných postupů, doporučených vašimi místními odpovědnými orgány a zubařskou asociací.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ - REFERENČNÍ NAŘÍZENÍ (EU) 2017/852
Se zubní amalgám nesmí používat při stomatologickém ošetření mléčných zubů, dětí mladších 15 let a těhotných či kojících žen, s výjimkou případů, kdy to zubní lékař považuje za naprosto nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb dotčeného pacienta.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte u osob alergických na rtuť.

OMEZENÍ A DOPORUČENÍ ZDRAVOTNÍCK' CH ORGÁNŮ K POUŽITÍ STOMATOLOGICK' CH AMALGÁMŮ
Úřad pro kontrolu potravin a léků USA uvádí:
„Stomatologický amalgám je účinným výplňovým materiálem s výhodnými vlastnostmi z hlediska pevnosti, odolnosti okrajů, vhodnosti pro rozsáhlé žvýkací plochy a trvanlivosti. Uvědomuje však také malé množství rtutových par, které ve vysokých koncentracích způsobují neurologické a ledvinové potíže. Koncentrace rtutových par jsou nejvyšší bezprostředně po aplikaci a vyjmutí amalgámu, později pak klesají.

Klinické studie nezjistily spojitost mezi stomatologickými amalgámy a nežádoucími účinky na zdraví u dospělí' ch dětí ve věku šestiletí a starších. Kromě toho dvě klinické studie provedené u dětí ve věku šest a starší nezjistily neurologické ani ledvinové poškození zdraví způsobené amalgámem.

Nervový systém ve vývinu, tj. u plodu a menších dětí, může být na neurotoxické účinky rtutových par citlivější. Velmi omezené až žádné klinické informace jsou k dispozici o dlouhodobých zdravotních účincích u těhotných žen a jejich plodu, jakož i dětí mladších šesti let, včetně kojenců.

Americké agentury ATSDR a EPA stanovily hodnoty expozice rtutovým parám, které zajišťují vysoký stupeň ochrany proti nežádoucím účinkům, včetně citlivých subpopulací, například těhotných žen a plodů, kojenců a dětí mladších šesti let. Překročení těchto hodnot nemusí znamenat výskyt nežádoucích účinků.

Jak FDA zjistila, vědecké studie s použitím nejspolehlivějších metod prokázaly, že expozice rtutovým parám způsobená zubním amalgámem nepřekračuje u dospělých hodnoty stanovené ATSDR a EPA. Na základě těchto zjištění a klinických údajů dospěla FDA k závěru, že expozice rtutovým parám ze zubního amalgámu nevystavuji osoby ve věku šest let a starší riziku nepříznivých účinků na zdraví způsobených rtutí.

Vzhledem k počtu a velikosti zubů a objemu a četnosti dechu FDA odhaduje, že odhadovaná denní dávka rtuti u dětí se zubním amalgámem do věku šestiletí je nižší, než odhadovaná denní dávka u dospělých. Expozice dětí bude proto nižší než bezpečné hodnoty stanovené ATSDR a EPA.

Odhadovaná koncentrace rtuti ze zubního amalgámu v mateřském mléce je navíc řádově nižší, než je bezpečná hodnota EPA pro orální expozici anorganické rtuti. FDA uzavírá, že podle stávajících dat dětí nejsou ohroženy mateřským mlékem jen vystavených výparům rtuti ze zubních amalgámů."

Zdravotnické orgány v Kanadě udávají:
Při sanaci primárních zubů u dětí je vhodné použít výplňové materiály neobsahující rtuť, pokud jsou jejich mechanické vlastnosti vhodné.
2. Pokud je to možné, amalgámové v' plně nemají b' t aplikovány u těhotn' ch žen ani jim odstraňovány.
3. Amalgám by neměl být aplikován pacientům s poruchou funkce ledvin.
4. Při aplikaci a odstraňování amalgámových výplní je třeba zvolit vhodnou metodu a zařízení tak, aby byla expozice pacienta i lékaře rtutovým parám minimální, a aby nedošlo ke splachnutí odpadního amalgámu do kanalizace.
5. Lékař by měl upozornit pacienty s možnou alergickou přecitlivělostí na rtuť, aby se vyhnuli použití amalgámu. U pacientů, kde se vyvinula přecitlivělost na amalgám, je – kde to doporučí lékař – vhodné stávající amalgámové plomby nahradit jin' m materiálem.

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

INFORMACE O ŠKODLIVOSTI RTUTI (NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V BEZPEČNOSTNÍM LISTU V' ROBKU)
Účinky a nebezpečí pro výrobku s ocima: Dráždivé.
Akutní vliv: Styk může způsobit podráždění. Rtuť je 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: Může způsobit zrudnutí a podráždění.
Chronický vliv: Může způsobit zrudnutí a podráždění. Rtuť může být absorbována pokožkou a způsobit problémy s ledvi' mi centrami.
Účinky a nebezpečí při vdechnutí: Dráždivé/senzibilizátor/neurotoxin.
Akutní vliv: Vdechování rtutových výparů může způsobit kašel, horečku, nevolnost a zvracení.
Chronický vliv: Vdechování vysokých koncentrací rtutových výparů po delší dobu může způsobit chronickou otravu rtutí. Projevy jsou velmi různé; může dojít k chvění, dásnění, zánět sliznice ústní dutiny, uvolňování zubů, objevení modrých kontur na dáseních a zmožilivění končetin.
Účinky a nebezpečí při požití: Neurotoxin/nefrotoxin.
Akutní vliv: Může způsobit nevolnost, zvracení, poškození ledvin a ovlivnění nervové soustavy.
Chronický vliv: Symptomy zahrnují poruchy centrální nervové soustavy (CNS).

POUŽITÍ DO
Do not use this product after its expiration date.

TABULKA A: Časy roztření

Amalgamator	Tytin	Tytin-FC	CONTOUR
Kerr AutoMix	Rychlost/Čas (s)	Rychlost/Čas (s)	Rychlost/Čas (s)
600 mg, Fast Set	není	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/11,5
600 mg, Fast Set	není	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/10,5
800 mg, Fast Set	není	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/9,5
800 mg, Fast Set	4000 kmitů/min/8,5	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/10,5
800 mg, Req. Set	4000 kmitů/min/7,5	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/10,0
800 mg, Req. Set	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/9,5
400 mg, Slow Set	4000 kmitů/min/8,5	není	není
400 mg, Slow Set	4000 kmitů/min/7,5	není	není
800 mg, Slow Set	4000 kmitů/min/7,0	není	není
Kerr Dispensix			
600 mg, Fast Set	není	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/11,5
600 mg, Fast Set	není	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmitů/min/10,5
800 mg, Fast Set	není	4000 kmitů/min/7,0	4000 kmit

急性接触：可能引起红肿和不适。
慢性接触：可能的增敏-皮炎和肿胀：汞可通过皮肤吸收-导致排尿问题。
吸入的影响和危害：刺激物/腐蚀剂/神经毒素。
急性接触：汞蒸气吸入可引起咳嗽-发烧-恶心和呕吐。
慢性接触：长期高浓度地吸入汞蒸气：可能导致汞中毒：结果极为不同，包括震 颤-流涎-口腔炎-牙齿松动-牙龈上有蓝线-疼痛-以及四肢麻木。
食入的影响和危害：神经毒素/肾毒素。
急性接触：可能导致恶心-呕吐-肾衰竭和神经问题。
慢性接触：症状包括中枢神经系统(CN)的疾病。

失效日期
失效日期过后，请不要使用本产品。

表A： 滴定时间表

混合机	Tytin	Tytin-FC	CONTOUR (外形)
Kerr AutoMix	速度/时间 (秒)	速度/时间 (秒)	速度/时间 (秒)
400 毫克 快速凝型	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟400转/11.5
600 毫克 快速凝型	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟400转/10.5
800 毫克 快速凝型	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/9.5
400 毫克 普通凝	每分钟4000转/8.5	每分钟4000转/7.0	每分钟400转/10.5
600 毫克 普通凝	每分钟4000转/7.5	每分钟4000转/7.0	每分钟400转/10.0
800 毫克 普通凝	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/9.5
400 毫克 慢速凝	每分钟4000转/8.5	不适用	不适用
600 毫克 慢速凝	每分钟4000转/7.5	不适用	不适用
800 毫克 慢速凝	每分钟4000转/7.0	不适用	不适用
Kerr OptiMix			
400 毫克 快速凝	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟400转/11.5
600 毫克 快速凝	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟400转/10.5
800 毫克 快速凝	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/9.5
400 毫克 普通凝	每分钟4000转/8.5	每分钟4000转/7.0	每分钟400转/10.5
600 毫克 普通凝	每分钟4000转/7.5	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/10.0
800 毫克 普通凝	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/9.5
400 毫克 慢速凝	每分钟4000转/8.5	不适用	不适用
600 毫克 慢速凝	每分钟4000转/7.5	不适用	不适用
800 毫克 慢速凝	每分钟4000转/7.0	不适用	不适用
Caulk/Promix	Rabbit - 每分钟4200 转/6.0	Rabbit - 每分钟4200 转/6.0	Rabbit - 每分钟4200 转/9.0
Caulk/Vari-Mix Ⅱ	H2 每分钟4300转/10.0	M3 每分钟3870转/10.0	H2 每分钟4300转/10.0
Caulk/Vari-Mix Ⅲ	High (高) 每分钟4300转/5.0	M 每分钟3895转/11.0	High (高) 每分钟4300转/9.0
Crescent/Wig-L-Dug DS-80	High (高) 每分钟4275转/6.0	High (高) 每分钟4275转/8.0	High (高) 每分钟4275转/9.0
Crescent/Wig-L-Dug DS-801	不推荐	不推荐	不推荐
Crescent/Wig-L-Dug LP-60	High (高) 每分钟4300转/6.0	Medium (中) 每分钟3950转/8.0	High (高) 每分钟4300转/9.0
Crescent/Wig-L-Dug MSD	数字设定 每分钟4200 转/6.0	数字设定 每分钟3800 转/9.0	数字设定 每分钟4200 转/9.0
Crescent/Wig-L-Dug S2000	不推荐	不推荐	不推荐
Crescent/Wig-L-Dug SC-40	数字设定 每分钟4200 转/6.0	不推荐	数字设定 每分钟4200 转/9.0
Crescent/Wig-L-Dug LPD	数字设定 每分钟4200 转/6.0	不推荐	数字设定 每分钟4200 转/9.0
Degussa/Dentomat	不推荐	不推荐	不推荐
Degussa/Dentomat 2	不推荐	不推荐	不推荐
Degussa/Dentomat 3	不推荐	不推荐	不推荐
Degussa/Duomat 2	不推荐	不推荐	不推荐
Degussa/Duomat 3	不推荐	不推荐	不推荐
Degussa/Mixomat	数字设定 每分钟4300 转/6.0	不推荐	数字设定 每分钟4300 转/9.0
ESPE/Capmix	每分钟4500转/5.0	每分钟4500转/7.0	每分钟4500转/7.0
ESPE/Rotomix	不推荐	不推荐	不推荐
Pelton Crane/Spirit	每分钟4200转/8.0	每分钟4000转/10.0	每分钟4200转/10.0
Pearson/Speedster	不推荐	不推荐	不推荐
S.S. White/Capmaster	不推荐	不推荐	不推荐
Schein/S-1A	不推荐	不推荐	不推荐
Schein/Touchpad	每分钟4105转/7.0	不推荐	每分钟4105转/10.0
SDI/Ultramat 2	每分钟4600转/4.0	每分钟4600转/6.0	每分钟4600转/6.0
Sunburst/Maxima	不推荐	不推荐	不推荐
Torit	不推荐	不推荐	不推荐
Vivadent/Silamat	每分钟4500转/4.0	每分钟4500转/6.0	每分钟4500转/6.0
Vivadent/Silmat S3	每分钟4535转/5.0	不推荐	每分钟4535转/7.0
Vivadent/Silmat S5	每分钟4475转/5.0	不推荐	每分钟4475转/6.0
Vivadent/Silamat Plus	P2 慢 每分钟4000转/8.0	P2 快 每分钟4500转/5.0	P2 慢 每分钟4000转/10.0
Zenith/Zenith Single Speed Z1-A	不推荐	不推荐	不推荐
Zenith/Zenith Variable Speed Z1-A	不推荐	不推荐	不推荐

中文版

TYTIN™, TYTIN FC，或 CONTOUR
自动胶囊套

注意
聯邦法律将这種投藥限制到由牙科醫師銷售或根據牙科醫師的訂單來銷售。

適用範圍
Tytin™, Tytin FC和Contour自动胶囊套包含數量預測定的補齿合金和汞；而且預定在牙過高測的治療中用作一種牙科複形材料。
通過顏色確定膠囊
Kerr自动胶囊的帽子顏色確定合金毫克或混量：
藍帽 – 400毫克
灰帽 – 600毫克
白帽 – 800毫克

膠囊體確定品牌和凝固類型：
Tytin常規凝固型 – 深藍色囊體
Tytin慢速凝固型 – 淺藍色囊體
Tytin FC常規凝固型 – 灰色囊體
Tytin FC快速凝固型 – 黃色囊體
Contour常規凝固型 – 橘紅囊體
Contour快速凝固型 – 綠色囊體

胶囊內容物的成分：
Tytin自胶囊胶囊
合金粉 銀 -59% 錫 - 28% 銅 - 13% (Tytin合金無鋅)
100%球形
含汞42.5%，重量百分比
Tytin FC自胶囊胶囊
合金粉 銀 -61% 錫 -26% 銅 - 13% (Tytin FC合金無鋅)
100%改良球形
含汞44.5%，重量百分比
Contour自胶囊胶囊
合金粉 銀 - 41% 錫 - 31% 銅 - 28% (Contour合金無鋅)
70% 球形 30% 車削成型
車削成型 含汞47%，重量百分比

作用時間*
Tytin自胶囊胶囊
提取和塑形時間：
常溶凝固型 -2.00分鐘-
慢速凝固型 - 2.25分鐘-
型態離刻時間：
常溶凝固型 - 4.25分鐘-
慢速凝固型 -6.00分鐘-
Tytin FC自胶囊胶囊
提取和塑形時間：
常溶凝固型 -2.50分鐘-
快速凝固型 -2.00分鐘-
型態離刻時間：
常溶凝固型 -7.75分鐘-
快速凝固型 -5.50分鐘-
Contour自胶囊胶囊
提取和塑形時間：
常溶凝固型 - 2.25分鐘-
快速凝固型 - 2.00分鐘-
型態離刻時間：
常溶凝固型 -9.75分鐘-
快速凝固型 -7.75分鐘-

*所有時間均為最低

自胶囊胶囊 – 使用說明書
- Tytin·ytin FC和Contour膠囊都具有自動動性。不需要敲動或者特殊設 備取胶囊胶囊。
- 將膠囊放入並固定在理想混汞機的混合臂之中。
- 要調整：設定混汞機的預定速度和時間。
- 在震盪之後，請從混汞機中取出膠囊。
- 在打開之前，輕輕將夾臂為膠囊施中。
- 藉著兩手套的雙手，用一隻手的食指和拇指抓住膠囊帽，用另一隻手的 食指和拇指抓住膠囊體；並且輕擦膠囊帽，同時將帽放離。膠囊帽分開 時應發出琳琅聲。打開膠囊不需要特殊說備。

- 應輕輕地將膠囊體中的汞齊敲入汞齊存放碟之中。
- 檢查汞齊質團：以保證汞齊方便從的膜未和汞齊混合在一起。如果觀察 到有膜混入的話，請將其取出。
- 開始汞齊的填實。
- 在填實汞齊之後，重新將膠囊帽和膠囊體扣在一起，並根據所有適用的 法規進行處置。強烈建議遵守美國牙科協會之現行“汞齊廢物最佳管理 實務 (BMP)”和“牙用汞衆生建議 (Dental Mercury Hygiene Recommendations)”。

震盪
Kerr建議的震盪速度和時間設定都在表A之中。混汞機的差異都是可能的， 即使品牌相同。速度可能因線壓-載荷以及年齡而異。在震盪之後不需要將 汞擠壓出來。

取得最佳混合的建議
經過恰當震盪，汞齊將會是明亮的均勻“黏性”物質。熱-有光澤-快速凝固的混合料可能就是震盪的標誌。 乾燥-易碎的混合料常常就是震盪 不足的標誌。如果這些狀況發生，那麼時間就應當進行適當地調節。

如果汞齊混合料太乾燥太脆，可以通過將震盪時間增加1-5秒來得到更潮濕/ 黏性之混合料。如果混合成的汞齊仍然不可接受，請將混汞機的速度 增加 100 cpm，並重新設定起始時間。如果汞齊混合料太潮太黏性，可以通過 將震盪時間減少1-5秒來得到較高潮/較不黏性的混合料。如果混合成的汞 齊仍然不可接受，請將混汞機的速度降低100 cpm，並重新設定起始時間。

如果根應地調節您的震盪時間或者速度都未改善您的混合料，請打電話給您
當地的Kerr代表或Kerr客服尋求幫助。

牙用汞合金的填實
- 常規操作程式方法和Kerr牙用汞合金一起使用。
- 汞齊的插入應在震盪之後立即著手進行。
- 塑形應在震盪之後立即開始。
- 建議Kerr牙用汞合金使用垂直塑形。
- 最有效的塑形工具有平滑的平面。
- Kerr牙用汞合金可以進行機械塑形，如果需要的話。
- 牙用汞合金的型態離刻可以在塑形完成之後立即開始。
- 在移除模型時之前，用探針浮雕邊緣脊區域。
- 最後需光滑增強後形狀的質量。常規精整和扇光技術都可以使用到。

物理特性
Tytin
抗壓強度
常溶凝固型：563MPa @ 24小時
常溶凝固型 608MPa @ 24小時
硬化期間的維度變動
慢速凝固型：-0.09%
常溶凝固型 -0.09%
Tytin FC
抗壓強度
常溶凝固型 467MPa @ 24小時
快速凝固型：464MPa @ 24小時
硬化期間的維度變動
常溶凝固型 0.03%
快速凝固型：0.05%
CONTOUR
抗壓強度
常溶凝固型 533MPa @ 24小時
快速凝固型：458MPa @ 24小時
硬化期間的維度變動
常溶凝固型 -0.09%
快速凝固型：-0.05%

警告 – 含汞
- Kerr之自胶動膠囊和使用其製造的牙用汞合金產品都含汞。
- 汞蒸氣可能有害；如果被吸入的話。
- 請參看下面的汞健康危害資料部分。

防護措施
當處理本產品之時，應遵當注意。應當採取如下各項之保護措施：
- 牙用汞合金置入患者口中將會增加患者身體中的汞濃度。在汞齊的移除 或者置入期間，橡皮障的使用可能降低患者對汞的吸收量。
- 使用本產品應採取足夠的通風(霧氣曝受應保持低於0.05 mg/m³ 或者監 管您使用本產品的任何政府或管制機構所設定的任何更低限制)。
- 密溢儲存。
- 不要使用牙用汞合金和其他類型的金屬發生直接接觸。
- 牙用汞合金僅供單次使用。這是為了防止各患者間的交叉污染。
- 在處理自胶動膠囊和牙用汞合金之時，請穿戴手套。
- 當混合自胶動膠囊之時，請使用封閉式混汞機。
- 恰當地處置廢棄膠囊和任何未使用的過量汞齊。
- 如果自胶動膠囊的內容物發生溢溢，請使用HGX或者相似類型的汞吸收 化合物。
- 如果患者經受對牙用汞合金發生局部超敏反應，應當移除汞齊。

除了您當地管制機構建議的程式之外，應當總是使用這些預防性程式。

注意事項 – 參考規範 (歐盟) 2017/852
除非牙醫根據病患的特殊醫療需求，認為必須使用牙科汞齊，否則不得用於治療乳齒，亦不得用於 15 歲以下孩童、懷孕或哺乳婦女的牙科治療。

禁忌
不要在已知汞過敏症的患者身上使用。

政府機構間於牙用汞合金之局限和建議之聲明
美國食品暨藥品管理局聲明：
“已經證實：牙用汞合金是一種高效複型材料，在強度、邊緣完整性、適合大咬合面以及耐久性方面有益處。 牙用汞合金遭釋放低濃度的汞蒸氣已 經有大量文獻證明，曝受高濃度的汞蒸氣能引起神經和腎性不良健康影響。汞蒸氣濃度在牙用汞合金的填實和移除後即最高，但之後下降。

在成人和六歲及以上兒童中，臨床研究已經在牙用汞合金和不良健康影響之 間確定了一種因果連結。 另外，在六歲及以上兒童中進行的兩項臨床試驗 沒有發現與汞齊使用相關聯的神經或者腎性傷害。

在胎兒和幼兒中，發育中的神經系統對汞蒸氣的神經毒性影響更敏感。 關 於在孕婦及其發育中的胎兒以及六歲以下兒童，包括哺乳嬰兒中的長期健康 成果非常有限，尚沒有可用的臨床資訊。
美國衛生及疾病管理局(ATSDR)和美國環保署(EPA)已經制定了汞蒸氣的慢性 濃度，預計高度防止不良健康影響，包括對敏感亞群的影響，例如，孕婦及 其發育中的胎兒、哺乳嬰兒以及六歲以下兒童。 超過這些濃度並不必然地 意味著任何不良影響發生。

FDA已經發現，使用最可靠方法的科學研究已經表明，牙用汞合金使成人曝 受元素汞蒸氣的量都低於或大約相當於由ATSDR和 EPA確定的曝受保護級 別。 根據這些研究結果和臨床資料，FDA已得出結論，曝受來自牙用汞合 金的汞蒸氣未置六歲及以上個體於非相關性不良健康影響的危險之中。

考慮到諸如牙齒的數量和尺寸、呼吸量和呼吸速率之類的因素，FDA 估計， 在使用牙用汞合金的六歲以下兒童中，預計每日汞劑量低於預計每日成人劑 量。 因此，兒童曝受會低於由ATSDR和EPA所確定的曝受保護級別。

另外，母奶中由於牙用汞合金的預計汞濃度為低於EPA經口曝受無機汞之保 護性參考劑量的一個量級。 FDA已得出結論，現有資料支援這個研究結 果：曝受過來自牙用汞合金的汞蒸氣的嬰女哺乳嬰兒，後者並未處於不良健 康影響之風險。”

加章大衛生局指出：
1. 非該項科應被考慮用於複形兒童的乳牙，這種材料的機械特性在這裏都 是合適的。
2. 應優量不將汞齊填料填實於孕婦牙齒中，或者應儘量從孕婦的牙齒中移 除汞齊填料。
3. 在智力能受損的患者中，不應給其對牙齒填實汞齊。
4. 在填實和移除汞齊填料方面，牙醫師應使用技術和設備將患者和醫生的
5. 汞蒸氣曝受減到最低，並防止汞齊廢物被沖入市政汙水處理系統。牙醫師應該建議可能發生汞過敏性超敏反應的個體避免汞齊的使用。 在已經對汞齊發生了成超敏反應的患者中，在這裏，現有汞齊複形應應該 被另一種材料所代替，還需由醫生建議。

各個國家的健康機構，包括德國、法國、英國、挪威和奧地利，都已經就牙用汞合金的使用和安全性做出了聲明。 這些聲明包括針對在某些個體中 這 實和移除汞齊的建議；例如孕婦和處女婦和腎功能受損者。 您應當與當國監 管牙科實習和牙用材料的管理機構確認，以確定什麼建議或者指南適用於牙用汞合金的使用。

汞健康危害資料(下列資訊都包含在本產品的物質安全資料表(MSDS)之中)
眼睛接觸的影響和危害：刺激物。
急性環境：接觸可能引起刺激。汞具有腐蝕性，並可能引起角膜損傷或燒傷。
慢性環境：汞可能沉積於眼睛的晶狀體之中，引起視覺障礙。
皮膚接觸的影響和危害：刺激物/敏感物質/神經毒素/腎毒素。
急性環境：可能引起發紅和刺激。
慢性環境：可能有敏化-皮膚炎以及腫脹。 汞可以被透過皮膚進行吸收，引起泌尿問題。
吸入的影響和危害：刺激物/敏感物質/神經毒素。
急性環境：汞蒸氣的吸入可以引起咳嗽-發熱-呕心及嘔吐。
慢性環境： 長期吸入高濃度汞蒸氣可能引起水銀中毒。 研究結果都極其多 變，並包括震顫-流涎-口腔炎-牙齒鬆動-齒龈藍線-疼痛以及四肢麻木。 損傷的影響和危害：神經毒性/腎毒性。
急性環境：可能引起呕吐-嘔吐-腎損和神經影響。
慢性環境：症狀包括中樞神經系統(CNS)紊亂。

截止期
不要在本產品的截止期之後使用本產品。

表A： 震盪時間圖表

混汞機	Tytin	Tytin-FC	CONTOUR
Kerr 自動混合	速度/時間(秒)	速度/時間(秒)	速度/時間(秒)
400 毫克 快速凝固型	不適用	4000 cpm/7.0	4000 cpm/11.5
600 毫克 快速凝固型	不適用	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
800 毫克 快速凝固型	不適用	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 毫克 常溶凝固型	4000 cpm/8.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
600 毫克 常溶凝固型	4000 cpm/7.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.0
800 毫克 常溶凝固型	4000 cpm/7.0	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 毫克 慢速凝固型	4000 cpm/8.5	不適用	不適用
600 毫克 慢速凝固型	4000 cpm/7.5	不適用	不適用
800 毫克 慢速凝固型	4000 cpm/7.0	不適用	不適用
Kerr OptiMix			
400 毫克 快速凝固型	不適用	4000 cpm/7.0	4000 cpm/11.5
600 毫克 快速凝固型	不適用	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
800 毫克 快速凝固型	不適用	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 毫克 常溶凝固型	4000 cpm/8.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.5
600 毫克 常溶凝固型	4000 cpm/7.5	4000 cpm/7.0	4000 cpm/10.0
800 毫克 常溶凝固型	4000 cpm/7.0	4000 cpm/7.0	4000 cpm/9.5
400 毫克 慢速凝固型	4000 cpm/8.5	不適用	不適用
600 毫克 慢速凝固型	4000 cpm/7.5	不適用	不適用
800 毫克 慢速凝固型	4000 cpm/7.0	不適用	不適用
Caulk/Promix	兔子 - 4200 cpm/6.0	兔子 - 4200 cpm/6.0	兔子 - 4200 cpm/9.0
Caulk/Vari-Mix Ⅱ	H2 4300 cpm/6.0	M3 3870 cpm/10.0	H2 4300 cpm/10.0
Caulk/Vari-Mix Ⅲ	高速4300 cpm/5.0	M 3895 cpm/11.0	高速4300 cpm/9.0
Crescent/Wig-L-Dug DS-80	高速4275 cpm/6.0	高速4275 cpm/8.0	高速4275 cpm/9.0
Crescent/Wig-L-Dug DS-801	不建議	不建議	不建議
Crescent/Wig-L-Dug LP-60	高速4300 cpm/6.0	中速3950 cpm/8.0	高速4300 cpm/9.0
Crescent/Wig-L-Dug MSD	數字設定4200 cpm/6.0	數字設定3800 cpm/9.0	數字設定4200 cpm/9.0
Crescent/Wig-L-Dug S2000	不建議	不建議	不建議
Crescent/Wig-L-Dug SC-40	不建議	不建議	不建議
Crescent/Wig-L-Dug LPD	數字設定4200 cpm/6.0	不建議	數字設定4200 cpm/9.0
Degussa/Dentomat	不建議	不建議	不建議
Degussa/Dentomat 2	不建議	不建議	不建議
Degussa/Dentomat 3	不建議	不建議	不建議
Degussa/Duomat 2	不建議	不建議	不建議
Degussa/Duomat 3	不建議	不建議	不建議
Degussa/Mixomat	數字設定4300 cpm/6.0	不建議	數字設定4300 cpm/9.0
ESPE/Capmix	4500 cpm/5.0	4500 cpm/7.0	4500 cpm/7.0
ESPE/Rotomix	不建議	不建議	不建議
Pelton Crane/Spirit	4200 cpm/8.0	4000 cpm/10.0	4200 cpm/10.0
Pearson/Speedster	不建議	不建議	不建議
S.S. White/Capmaster	不建議	不建議	不建議
Schein/S-1A	不建議	不建議	不建議
Schein/Touchpad	每分鐘4105转/7.0	不推荐	每分鐘4105转/10.0
SDI/Ultramat 2	每分鐘4600转/4.0	每分鐘4600转/6.0	每分鐘4600转/6.0
Sunburst/Maxima	不推荐	不推荐	不推荐
Torit	不推荐	不推荐	不推荐
Vivadent/Silamat	每分鐘4500转/4.0	每分鐘4500转/6.0	每分鐘4500转/6.0
Vivadent/Silmat S3	每分鐘4535转/5.0	不推荐	每分鐘4535转/7.0
Vivadent/Silmat S5	每分鐘4475转/5.0	不推荐	每分鐘4475转/6.0
Vivadent/Silamat Plus	P2 慢 每分鐘4000转/8.0	P2 快 每分鐘4500转/5.0	P2 慢 每分鐘4000转/10.0
Zenith/Zenith Single Speed Z1-A	不推荐	不推荐	不推荐
Zenith/Zenith Variable Speed Z1-A	不推荐	不推荐	不推荐

日本語

TYTIN™, TYTIN FC や CONTOUR
自己活性化カプセル

注意
連邦法により、本デバイスの販売は歯科医師ないしその監督下にある者に限られます。

適用
Tytin™, Tytin FC および Contour の各自己活性化カプセルには、予め測定された量の 歯科合金と水銀が含まれており、虫歯の治療の際に歯科修復材として使用するよう意 図されています。

色によるカプセルの識別
ケール社製自己活性化カプセルのキャップ色により、合金のミリグラム数またはスピ ル内容が分かります：

青色キャップ - 400 mg
灰色キャップ - 600 mg
白色キャップ - 800 mg

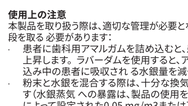
キャプセルの本体にはブランドおよび硬化度が識別できます：
Tytin 通常硬化-濃青色の本体
Tytin 緩徐硬化 - 淡青色の本体
Tytin FC 通常硬化-灰色の本体
Tytin FC 迅速硬化 - 黄色の本体
Contour 通常硬化 - 赤茶色の本体
Contour 迅速硬化 - 緑色の本体

カプセル内容の組成
Tytin 自己活性化カプセル
合金粉末y Ag - 59% Sn - 28% Cu - 13% (Tytin 合金には亜鉛含まれません)
100% 球状
42.5%重量の水銀を含みます
Tytin FC 自己活性化カプセル
合金粉末y Ag - 61% Sn - 26% Cu - 13% (Tytin FC 合金には亜鉛は含まれません)
100% 修正球状
44.5%重量の水銀を含みます
Contour 自己活性化カプセル
合金粉末y Ag - 41% Sn - 31% Cu - 28% (Contour 合金には亜鉛は含まれません)
70% 球状 30%旋削
47% 重量の水銀を含みます

作業時間*
Tytin 自己活性化カプセル
ピックアップ時間および充填時間:
通常硬化 - 2.0分
緩徐硬化 - 2.2分
切削時間:
通常硬化 - 4.25分
緩徐硬化 - 6.0分
Tytin FC 自己活性化カプセル
ピックアップ時間および充填時間:
通常硬化 - 2.50分
迅速硬化 - 2.0分
切削時間:
通常硬化 - 7.75分
迅速硬化 - 5.5分
Contour 自己活性化カプセル
ピックアップ時間および充填時間:
通常硬化 - 2.25分
迅速硬化 - 2.0分
切削時間:
通常硬化 - 9.75分
迅速硬化 - 7.75分

*時間はすべて最小値です

自己活性化カプセル - 取扱説明書
Tytin、Tytin FC および Contourの各カプセルは自己活性化します。カプセルを活 性化させるのに活性化や特別な器具は必要ありません。
望ましいアマルガメータの混合用アーム内にカプセルを置き固定してください。
倍数をるため、アマルガメータの希望する速度と時間をセットします。
倍数後に、アマルガメータからカプセルを取り出します。
開けう前に、カプセルの本体の中にアマルガムを叩いて落とします。
手袋を着用し、一方の手に人差し指と親指でカプセルのキャップを握り、他方の人差し指と親指でカプセルの本体を握って、キャップをつまみなから引き離します。キャップがパチンと抜けるはずです。カプセルを開くのに特別な器具は必要ありません。



- カプセル本体の中のアマルガムが、アマルガムワエルにストンと落ちるはずです。
- アマルガムの塊を点検して、水銀ビードーパックの膜がアマルガムの中に混じっていないことを確認します。膜が混じっていることが確認された場合は、その膜をアマルガムから取り除きます。
- アマルガムの詰め込みを開始します。
- アマルガムを詰め込んだ後で、カプセル本体とキャップを一緒に素早く擦み、該当するすべての規則に従って廃棄してください。米国歯科医師会の現行の「アマルガム廃棄物の望ましい処理規範 (Best Management Practices For Amalgam Waste: BMPs)」および「歯科用水銀の衛生上の推奨事項 (Dental Mercury Hygiene Recommendations)」を忠実に守ることを強く勧めます。

倍数
ケール社の推奨する倍数速度および時間の設定は表Aに記載されています。アマルガ メータは、同一ブランドでもその性能に変動がおこることがあります。 その速度はライ ン電圧、負荷、年数によって異なることがあります。倍数後に水銀を滲み出させる必要 はありません。

理想的な混合のための推奨事項
適切に倍数すると、アマルガムは明るい一様な「プラスチック」性の塊となります。混合 物が熱く感じられ、すぐ硬化する（ベとつくことがある）状態は、過剰に倍数した場合に起 こることがあります。混合物が乾燥しすぎるとこれは、倍数が足りない場合によく起こります。 このような状態が起こった場合は、倍数時間を適切に調整する必要があります。

アマルガム混合物が乾燥しすぎてもろい場合、倍数時間を1-5秒間増やすことでより 湿ったプラスチック性の混合物を得ることができます。 生じたアマルガム混合物が まだ湿足のいくものでない場合、アマルガメータの速度を 100 cpm増加させ、最初の時 間に戻します。アマルガム混合物が湿りすぎてプラスチック性が強すぎる場合、倍数時間を1-5秒間減らすことでより乾燥したプラスチック性の弱い混合物を得ることができます。生じたアマルガム混合物がまだ満足のいくものでない場合、アマルガメータの速度を 100 cpm減少させ、最初の時間にリセットします。

倍数時間ないし速度を然るべく調整しても混合物に改善が得られない場合、最寄のケール社代理店またはケール社カスタマーサービスに連絡して援助を求めてください。

牙用汞合金的填實
- ケール社製歯科用アマルガムには、ルーチンの操作手順が使用できます。
- アマルガムの詰め込みは、倍数後すぐに開始する必要があります。
- 充填は、倍数後すぐに開始すべきです。
- ケール社製歯科用アマルガムには、垂直加圧充填をお奨めします。
- 最も効果的な充填具として平らで滑らかな表面のものがあります。
- ケール社製歯科用アマルガムは、希望する場合機械的に充填することができます。
- 歯科用アマルガムの切削は、充填完了直後に開始することができます。
- マトリックスバンドを取り除く前に、探索子で辺縁領域の残渣を取り除きます。
- 最終研磨を行って補綴部の質を改善させます。仕上げと研磨は従来の手法を使 用することができます。

物理特性
Tytin
圧迫強度
緩徐硬化: 24時間で563MPa
通常硬化: 24時間で608MPa
硬化中のサイズ変化
緩徐硬化: -0.09%
通常硬化: -0.09%
Tytin FC
圧迫強度
通常硬化: 24時間で467MPa
迅速硬化: 24時間で464MPa
硬化中のサイズ変化
通常硬化: 0.03%
迅速硬化: 0.05%
CONTOUR
圧迫強度
通常硬化: 24時間で533MPa
迅速硬化: 24時間で458MPa
硬化中のサイズ変化
通常硬化: -0.09%
迅速硬化: -0.05%

警告 - 水銀を含みます
- ケール社製自己活性化カプセルおよびそれを使用して作製された歯科用アマ ルガム製品には水銀が含まれています。
- 水銀の蒸気は、吸入した場合有害となります。
- 下記の「水銀の健康被害データ」の項を参照してください。

使用上の注意
本製品を取り扱う際は、適切な管理が必要となります。以下のような保護手段を取る必要があります：
- 患者に歯科用アマルガムを詰め込むと、患者の体内の水銀レベルが上昇します。ラバーダムを使用すると、アマルガムの除去ないし詰め込みの中に患者に吸収される水銀量を減少させることができます。
- 粉末と水銀を混合する際は、十分な換気を取り入れる必要があります (水銀蒸気 への暴露は、製品の使用を管理する政府ないし規制局によって設定された0.05 mg/m3または下限値以下に維持する必要があります)。
- 常温で保管してください。
- 歯科用アマルガムは、他種金属と直接接触させた状態で置かないでください。
- 歯科用アマルガムは単回使用に限られます。これは患者間の交叉汚染を防ぎます。
- 自己活性化カプセルと歯科用アマルガムを使用する時は、手袋を着用してください。
- 歯科合金を水銀と混合する際は、同梱のアマルガメータを使用してください。
- 使用したカプセルおよび余った未使用のアマルガムは適切に廃棄してください。
- 自己活性化カプセルの内容がこぼれた場合には、HCXまたは同様のタイプの水銀 吸収性化合物を使用してください。
- 患者が歯科用アマルガムに対し局所の過感作反応を経験した場合は、そのアマルガムを除去する必要があります。

各地域の規制局および歯科医師会が推奨する手順に加えて、必ずこれらの予防的な 手順も実施する必要があります。

注意 – 関連規制 (EU) 2017/852
歯科用アマルガムは、患者の特定の医学的必要性に基づいて歯科医師が厳密に必要と考える場合を除いて、15歳未満の子供の乳歯および妊娠中または授乳中の女性の脱落歯の歯科治療には使用しないでください。

禁忌:
水銀アレルギーの既往のある人には使用しないでください。

歯科用アマルガムの使用に関する制限および推奨事項についての政府間係保庁からの説明
米国食品医薬品局 (FDA) は以下のように説明します：
歯科用アマルガムは、強度、辺縁の完全性、大きな咬合面への適合性、耐久性に関 する長所を有する有効な歯科修復材であることが示されています。 歯科用アマルガ ムはまた低濃度の水銀蒸気も放出します。これらの蒸気は高濃度の暴露に て神経学的 障害や腎臓への悪影響を引き起こすことが多く報告されている化学物質です。 水銀 蒸気の濃度は、歯科用アマルガムの詰め込みおよび除去直後に最も高くなりますが、 それ以後では低下します。

臨床試験では、成人および6才以上の小児における歯科用アマルガムと健康上の副作用 の間の因果関係は確立されていません。 さらに、6才以上の小児における2件の臨床試験 では、歯科用アマルガムの使用に関連した神経学的障害や腎障害は見られていません。

胎児や幼少の小児の発達段階にある神経系は、水銀蒸気の神経毒性の影響に対しよ り一層過敏となる可能性があります。 妊婦とその成長期の胎児、そして授乳期の幼児 を含む6才以下の小児における長期的健康障害については、臨床情報が非常に限られ ています。

米国毒性物質疾病登録庁 (Agency for Toxic Substances and Disease Registry's: ATSDR) および米国環境保護庁 (Environmental Protection Agency: EPA) は、妊娠や その成長期の胎児、授乳中の幼児、6才以下の小児などの感受性の高い人々を含む対 象のためにと、健康障害に対し非常に保護的な水銀蒸気の暴露レベルを確立しています。 これらのレベルを超えても、必ずしも副作用が起こることは限りません。

最も信頼の置ける方法による科学研究によれば、歯科用アマルガムによって成人が ATSDRおよびEPAが同定した保護レベルに概ね同等かそれ以下の量の水銀蒸気に曝 されることが判明していることを、FDAが発見しています。 これらの所見と臨床データ 基づいて、FDAは、歯科用アマルガムからの水銀蒸気に暴露されても、6才以上の人で は 水銀に関連した健康上の副作用の危険性が起こらないと結論を下しました。

歯の数やサイズ、そして呼吸数およびその量などの要素を考慮して、FDAは、歯科用ア マルガムを詰めた6才以下の小児における毎日の予測水銀量は成人のそれより低いもの と推定しています。 従って、小児への暴露は、ATSDRおよびEPAによって同定され た保護レベル以下の暴露になるでしょう。

さらに、歯科用アマルガムに起因する母乳中の予想水銀濃度は、無機水銀の口腔内暴 露に関するEPAの保護標準用量より一桁以下少なくなります。 既存データは、幼児が 歯科用アマルガムの水銀蒸気に曝された母乳から健康障害の副作用を起こす危険性 はないという所見を支持すると、FDAは結論しています。

カナダ保健局は以下のように指摘しています：
1. 機械的性質を持った充填材がふさわしい小児の乳歯では、その修復には非水銀 性充填材を考慮する必要があります。
2. 妊婦の歯においては、可能な場合は常に、アマルガム充填材を詰めたりあるいは 除去したりすべきではありません。
3. 腎機能障害のある者では、アマルガムを詰めるべきではありません。
4. アマルガム充填材を詰めたり除去したりする際に、歯科医師は患者や歯科医師が水銀蒸気に暴露することを最小限に抑える手技および装置を使用する必要があり、また公共下水システムにアマルガムの廃棄物を流さないようにすべきです。
5. 歯科医師は、水銀にアレルギー過敏症を起こす可能性のある人に対してアマルガ ムの使用を避けるよう勧告する必要があります。アマルガムに対し過敏症を起こ した患者では、歯科医師が推奨する部位の既存のアマルガム修復材を別の材質 に入れ替える必要があります。

ドイツ、フランス、英国、ノルウエー、オーストリアなどの各国の