



ultracaps +

INSTRUCTIONS FOR USE

E
N
G
L
I
S
H

Indications for use: Filling material as a treatment for dental caries.
Contra-indications for use: Do not use in persons with a known mercury allergy.

Ultracaps + is a low creep non-gamma 2 dental amalgam. Ultracaps + contains pre-measured quantities of dental alloy and mercury for the preparation of dental amalgam. The alloy to mercury ratio varies between 1/0.84 and 1/0.89 depending on the size and setting time. i.e. 45.6% to 46.8% by weight mercury. The compressive strength of Ultracaps + at 24 hours is 500 MPa, and the dimensional change during hardening is +0.04%.

Ultracaps + capsules have a green body and the coloured plunger denotes the spill size, whilst the coloured base indicates the setting time:

Spill	Plunger	Alloy (mg)	Mercury (mg)	
			Fast (blue)	Regular (grey)
1	green	400	336	352
2	blue	600	504	528
3	red	800	-	704
5	brown	1200	-	1068

Working time:		
Condensing time (minutes)	4.5	5.5
Carving time (minutes)	8.0	8.0

INSTRUCTIONS:

- Select the appropriate size capsule according to colour coding.
- With the capsule inverted, SLOWLY press the plunger end of the capsule against a flat surface (see figure 1) until the flange of the plunger is flush with the capsule body (see figure 2). THIS IS MOST IMPORTANT. Initially, resistance will be felt, then suddenly released as the plunger pierces a diaphragm allowing the mercury to enter the mixing chamber.
- Slightly spread the amalgamator clips and carefully insert the capsule. Ensure that the capsule is securely anchored between the clips. (see figure 3).
- Select the appropriate mixing time from the suggested mixing times (see table 1). A range of mixing times is given to accommodate mixing variations that can occur due to machine type, age and line voltage. Correctly triturated amalgam will form into a bright homogeneous plastic mass. A hot, shiny, sticky mass indicates over trituration whilst a dull, dry or powdery mass is under trituration.
- After trituration has been completed, **carefully** remove the capsule from the clip.
- Tap the base end of the capsule sharply on the bench to ensure that the mixed amalgam is located in the base of the capsule (see figure 4).
- Separate the base from the body and remove the prepared amalgam from the capsule. If the small separating diaphragm has come away from the capsule wall during activation and mixing, it will separate cleanly from the amalgam.
- CONDENSATION:** Moisture contamination: If moisture has introduced into the amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance may be affected adversely. Whenever it is possible, use a dry field. Insertion of the amalgam should commence immediately after trituration. It is not necessary to express mercury prior to insertion. Traditional condensation techniques are recommended. Pack angles and undercuts with a small-faced plugger, using sufficient pressure to ensure good adaptation. Build the restoration with additional portions until cavity is slightly over filled. Remove any mercury rich amalgam from the surface, that may develop during condensation.
- FINISHING:** Trimming and carving can be commenced immediately condensation has been completed. Light burnishing can be used to advantage and if the restoration is polished, this procedure should be carried out after 24 hours. Avoid overheating by ensuring adequate water cooling and low speed polishing.

WARNING - CONTAINS MERCURY

DANGER - POISON

May be harmful if vapours are inhaled. Avoid breathing. Keep container closed. Use with adequate ventilation.

Do not open capsules prior to trituration. Do not remove the coloured plunger from the capsule. The wearing of gloves, glasses and protective clothing is recommended for all dental procedures. **Dispose of used capsules in accordance with national regulations.**

- **Ingestion:** Mercury may cause neurotoxic effects and renal damage.
- **Inhalation:** Mercury may cause respiratory disorders including inflammation and fluid retention.
- **Eyes & Skin:** Mercury may cause irritations and allergic reactions.
- **Acute Exposure:** Mercury may cause irritations and allergic reactions including dermatitis, digestive and respiratory disorders.

California Prop 65 Warning: This product contains mercury, a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

Health Canada Warning: (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) Wherever 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 vapour and to prevent amalgam waste from being flushed into municipal sewage systems. (5) Dentists 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 U.S. FDA states the following on dental amalgams: 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.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
Keep out of the reach of children. Single use only. Do not place the device in direct contact with other types of metals.

Spillages: Mercury presents a health hazard if incorrectly handled. Spillages of mercury should be removed immediately, including from places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Smaller quantities can be covered by sulfur powder and removed. Avoid inhalation of the vapour. The information provided herein is given in good faith, but no warranty expressed or implied is made. SDS available at www.sdi.com.au or contact your regional representative.

STORAGE: It is recommended that this product be stored at temperatures below 25°C / 77°F in a well ventilated place.

Composition of alloy:
ultracaps +: Ag 50%, Sn 30%, Cu 20%

ultracaps + capsules conform to ISO 24234 and ANSI/ADA Specification No.1.

AMERICAN DENTAL ASSOCIATION MECHANICAL AMALGAMATION REQUIREMENT

AMALGAMATOR	SDI ULTRAMAT 2
Cycles per second	75
Time of Mixing (Seconds)	8
Plastic Capsules	(2 spill regular setting time)

Figure 1

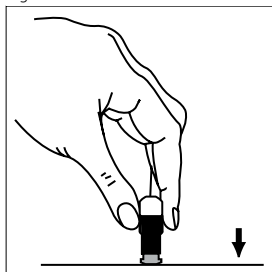


Figure 2

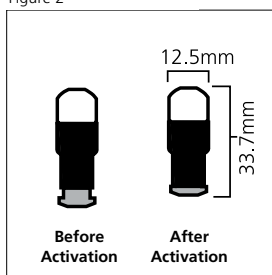


Figure 3

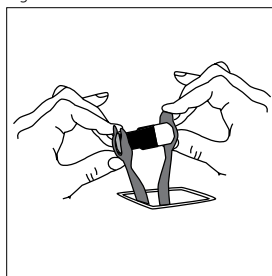


Figure 4

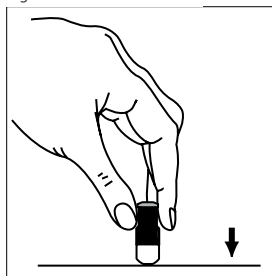


Table 1:
Recommended amalgamator settings

Ultracaps + trituration recommendations for 1, 2, 3 & 5 spill:

AMALGAMATOR	SPEED SETTING	1, 2 & 3 spill TIME(sec)	5 spill TIME(sec)
SDI Ultramat	Single speed	8 +/-1	6 +/-1
Capmaster (SS white)	Single speed	12 +/-2	10 +/-1
Vari-Mix II (Caulk)	M2	9 +/-1	7 +/-1
Vari-Mix III (Caulk)	M	9 +/-1	7 +/-1
Silamat (Vivadent)	Single speed	8 +/-1	6 +/-1
Wig-L-Bug (Crescent)			
LP-60	Medium	12 +/-2	10 +/-1
SC-40	Medium	22 +/-5	20 +/-1
MSD	3800 cpm	9 +/-1	7 +/-1
Ventura Mix	9 +/-2	9 +/-2	7 +/-1
Ventura VT (IV)	14 +/-2	14 +/-2	12 +/-1
Capmix (Espe)	8 +/-1	8 +/-1	6 +/-1
Duomat (Degussa)	4500 cpm	9 +/-1	7 +/-1

NOTE: The ESPE Rotomix is not recommended for mixing SDI amalgam capsules. Capmaster, Vari-Mix II, Vari-Mix III, Silamat, Wig-L-Bug, Ventura Mix, Ventura VT, Capmix, Duomat, and Rotomix are not the registered trademarks of SDI Limited.

Made in Australia by SDI Limited
Bayswater, Victoria 3153
Australia 1 800 337 003
Austria 00800 0225 5734
Brazil 0800 770 1735
France 00800 0225 5734
Germany 0800 1005759
Ireland 00800 0225 5734
Italy 00800 0225 5734
New Zealand 0800 734 034
Spain 00800 0225 5734
United Kingdom 00800 0225 5734
USA & Canada 1 800 228 5166
www.sdi.com.au

EC REP
SDI Germany GmbH
Hansestrasse 85
51149 Cologne
Germany
T+49 2203 9255 0

Indicaciones de uso: Material obturador como un tratamiento para la caries dental.

Contraindicaciones de uso: No utilice este producto en personas que padezcan de alergia al mercurio.

Ultracaps + : is a low creep non-gamma 2 dental amalgam. Ultracaps + contains pre-measured quantities of dental alloy and mercury for the preparation of dental amalgam. La proporción del mercurio en la aleación varía entre 1/0.84 y 1/0.89, dependiendo del tamaño de la porción y tiempo de fraguado, es decir, de 45.6% a 46.8% por la cantidad en peso de mercurio. La resistencia a la compresión de Permite a 24 horas es de 500 MPa, y el cambio dimensional durante la etapa de endurecimiento es de +0.04%.

Las cápsulas Ultracaps + tienen un envase color verde; el color del émbolo indica el tamaño de la porción, mientras que el color de la base indica el tiempo de fraguado:

Porciones	Embolo	Aleación (mg)	Mercury (mg)	
			Rápido (azul)	Regular (gris)
1	verde	400	336	352
2	azul	600	504	528
3	rojo	800	-	704
5	marrón	1200	-	1068
Tiempo de trabajo:				
Tiempo de condensación (minutos)			4.5	5.5
Tiempo de tallado (minutos)			8.0	8.0

INSTRUCCIONES:

1. Seleccione el tamaño adecuado de la cápsula de acuerdo al código de color.
2. Con la cápsula invertida, LENTAMENTE presione el émbolo contra una superficie dura (ver figura 1) hasta que el borde del émbolo esté en contacto con el cuerpo de la cápsula (ver figura 2) ESTO ES LO MAS IMPORTANTE. Inicialmente, se sentirá cierta resistencia que desaparecerá cuando el émbolo perfora un diafragma, esto permite al mercurio penetrar en la cámara de mezcla.
3. Separe ligeramente la horquilla del amalgamador e inserte cuidadosamente la cápsula. Asegúrese de que la cápsula está bien colocada entre la horquilla (ver figura 3).
4. Seleccione el tiempo apropiado de mezcla en la tabla de tiempos sugeridos (ver tabla 1). Se proporciona un rango de tiempos de mezcla para compensar las variaciones que pueden ocurrir debido al tipo de amalgamador, tiempo de vida y voltaje. La amalgama triturada de manera correcta formará una masa brillante y homogénea de consistencia plástica. Una masa caliente, brillante y pegajosa indica sobretrituración, mientras que una masa seca y grumosa indica falta de trituración.
5. Cuando la trituración haya sido completada, **cuidadosamente** remueva la cápsula del amalgamador.
6. Golpee levemente la base de la cápsula contra una superficie dura para asegurarse que la amalgama mezclada se localice en la base de la cápsula (ver figura 4).
7. Separe la base y el cuerpo de la cápsula y remueva la amalgama preparada. Si el pequeño diafragma de separación se desprende de la cápsula durante la activación y mezcla, se separará limpiamente de la amalgama.

8. CONDENSACIÓN:

Contaminación por humedad: Si se introduce humedad en la amalgama antes de que esta endurezca, las propiedades como la resistencia a la compresión y a la corrosión pueden ser afectadas. Siempre que sea posible utilice un campo de trabajo seco. La condensación de la amalgama debe de iniciarse inmediatamente después de la trituración. No es necesario exprimir el mercurio antes de la condensación. Se recomiendan las técnicas convencionales de condensación. Empaque en los ángulos y retenciones con un condensador pequeño, usando suficiente presión para asegurar una buena adaptación. Realice la restauración con porciones adicionales hasta que la cavidad esté ligeramente sobreobturada. Remueva la amalgama rica en mercurio de la superficie de la restauración, esta se puede desarrollar durante la condensación.

9. TERMINADO:

El tallado puede iniciarse inmediatamente después de que la condensación fue completada. Puede realizarse un ligero bruñido para mejorar la restauración y el pulido final debe llevarse a cabo 24 horas después. Evite el sobrecalentado asegurando un enfriamiento adecuado con agua y el pulido a baja velocidad.

ADVERTENCIA - CONTIENE MERCURIO



PELIGRO - VENENO

Este material puede ser dañino si se inhalan los vapores. Contenga la respiración.

Mantenga el envase cerrado. Úselo con adecuada ventilación.

No abra las cápsulas antes de la trituración. No remueva de la cápsula el émbolo de color. Se recomienda el uso de guantes, lentes y cubrebocas para todos los procedimientos dentales. **Deseche las cápsulas usadas de acuerdo a las regulaciones nacionales.**

- **Ingestión:** El mercurio puede causar efectos neurotóxicos y daño renal.
- **Inhalación:** El mercurio puede causar desórdenes respiratorios incluyendo inflamación y retención de fluidos.
- **Piel y ojos:** El mercurio puede causar irritaciones y reacciones alérgicas.
- **Exposición aguda:** El mercurio puede causar irritación y reacciones alérgicas incluyendo dermatitis y desórdenes digestivos y respiratorios

Advertencia conforme a la Propuesta 65 de California: Este producto contiene mercurio, un químico conocido en el Estado de California que produce defectos congénitos u otros daños en el sistema reproductivo.

Advertencia sobre Riesgos a la Salud de Canadá: (1) Se deben considerar los materiales obturadores que no contienen mercurio para restaurar los dientes primarios de los niños, cuando las propiedades mecánicas del material sea adecuado. (2) Cuando sea posible, no se deben colocar o retirar obturaciones de amalgama en mujeres embarazadas. (3) No se debe colocar amalgama en pacientes que padezcan de insuficiencia renal (4) Al colocar y retirar obturaciones de amalgama, los dentistas deben emplear técnicas y equipo para reducir la exposición del paciente y del dentista a los vapores emanados por el mercurio, y evitar que el desecho de amalgama se filtre en los sistemas municipales para el tratamiento de aguas residuales. (5) Los dentistas deben informar a los pacientes que puedan padecer de hipersensibilidad alérgica al mercurio que eviten el uso de amalgamas. A los pacientes que hayan desarrollado hipersensibilidad a la amalgama, se les debe reemplazar las restauraciones de amalgama con otro tipo de material, cuando esto sea recomendado por un médico.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de E.U.A. (U.S. FDA) establece lo siguiente respecto a las amalgamas dentales: Se ha demostrado que la amalgama dental es un eficaz material restaurador que conlleva beneficios en términos de resistencia, integridad marginal, adecuación para usarlo en grandes superficies oclusales y durabilidad. Existen datos bien documentados de que la amalgama dental también libera bajos niveles de vapor de mercurio, un químico que a altos niveles de exposición ocasiona efectos negativos a la salud de tipo neurológico y renal. Las concentraciones de vapor de mercurio son mayores inmediatamente después de la colocación o retiro de la amalgama dental, pero posteriormente disminuyen. Estudios clínicos no han establecido un nexo causal entre la amalgama dental y los efectos adversos a la salud de adultos y niños de seis años a más. Además, dos pruebas realizadas en niños de seis años y más no revelaron daño neurológico o renal asociado con el uso de la amalgama. Los sistemas neurológicos en desarrollo de los fetos y niños pequeños pueden ser más sensibles a los efectos neurotóxicos ocasionados por el vapor de mercurio. Información limitada a no clínica se encuentra disponible en relación con los resultados a largo plazo de la salud de mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, y niños menores de seis años, incluyendo a bebés en edad lactante. La Agencia para el Control de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA) han establecido niveles de exposición al vapor de mercurio con la finalidad de determinar mejores medidas de protección contra los efectos adversos a la salud -incluyendo a sub-poblaciones susceptibles tales como mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, bebés en edad lactante, y niños menores de seis años. El sobrepasar estos niveles no necesariamente significa que ocurrirá algún efecto adverso. La FDA ha descubierto que existen estudios científicos que utilizan los métodos más confiables y en donde se ha demostrado que la amalgama dental expone a los adultos a cantidades elementales de vapor de mercurio por debajo o aproximadamente equivalente a los niveles preventivos de exposición identificados por la ATSDR y EPA. Basado en estos hallazgos y datos clínicos, la FDA ha concluido que las exposiciones al vapor de mercurio originado por la amalgama dental no pone la salud de las personas -en edad de seis años y más- en riesgo de contraer efectos adversos asociados con el mercurio. Tomando en cuenta factores tales como la cantidad y tamaño de los dientes así como las frecuencias y volúmenes respiratorios, la FDA considera que la dosis diaria aproximada de mercurio en niños menores de 6 años con amalgamas dentales es inferior a la dosis diaria que se estima para los adultos. Por lo tanto, las exposiciones en niños sería menor que los niveles preventivos de exposición identificados por la ATSDR y EPA. Además, la concentración aproximada de mercurio en la leche materna -atribuible a la amalgama dental- se encuentra en un orden de magnitud por debajo de la dosis de referencia preventiva de la EPA para casos de exposición oral a mercurio inorgánico. La FDA ha concluido que los datos existentes sustentan un hallazgo de que los bebés no se encuentran en riesgo de contraer efectos adversos a la salud por alimentarse con la leche materna de mujeres expuestas a los vapores del mercurio provenientes de la amalgama dental.

PRECAUCIÓN: La ley federal limita el uso y la venta de este producto sólo a dentistas. **Manténgase fuera del alcance de los niños.** Material desechable. No ponga este producto en contacto directo con otros tipos de metal.

Derramamientos: El mercurio representa un daño a la salud si no se maneja correctamente. Los derramamientos de mercurio deben removerse inmediatamente, aun en los lugares de difícil acceso. Use una jeringa de plástico para aspirarlo. Las cantidades pequeñas de mercurio pueden ser cubiertas con un polvo de sulfuro y después ser removidas. Evite la inhalación del vapor. La información dada previamente es de buena fe, pero no garantiza que lo expresado o implícito sea hecho. La hoja de datos de seguridad del material está disponible en www.sdi.com.au o contacte a su representante regional.

ALMACENAMIENTO: Se recomienda que este producto se almacene en un lugar bien ventilado y a una temperatura menor de 25°C / 77°F.

Composición de las aleaciones:

ultracaps +: Ag 50%, Sn 30%, Cu 20%

Las cápsulas de ultracaps + son conformes a la especificación ISO 24234 y a la especificación No. 1 de la ANS/ADA.

REQUERIMIENTOS DE AMALGAMACION MECANICA DE LA ASOCIACION DENTAL AMERICANA

AMALGAMADOR	ULTRAMAT 2 DE SDI
Ciclos por segundo	75
Tiempo de mezcla (segundos)	8
Cápsulas plásticas	(2 porciones tiempo de endurecimiento regular)

Figura 1

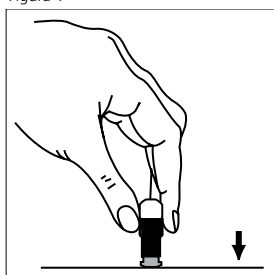


Figura 2

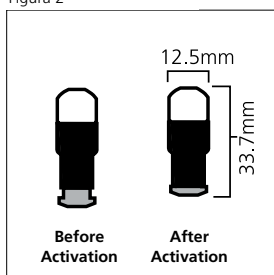


Figura 3

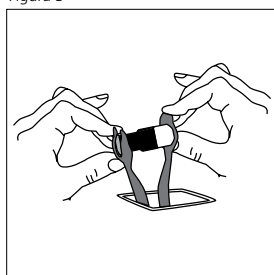


Figura 4

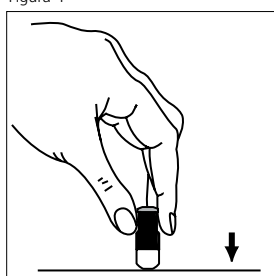


Tabla 1:

Tiempo recomendado de mezcla

Recomendaciones de trituración para Ultracaps + de 1, 2, 3 & 5 porciones:

AMALGAMATOR	SPEED SETTING	1, 2 & 3 spill TIME(sec)	5 spill TIME(sec)
SDI Ultramat	Single speed	8 +/-1	6 +/-1
Capmaster (SS white)	Single speed	12 +/-2	10 +/-1
Vari-Mix II (Caulk)	M2	9 +/-1	7 +/-1
Vari-Mix III (Caulk)	M	9 +/-1	7 +/-1
Silamat (Vivadent)	Single speed	8 +/-1	6 +/-1
Wig-L-Bug (Crescent)			
LP-60	Medium	12 +/-2	10 +/-1
SC-40	Medium	22 +/-5	20 +/-1
MSD	3800 cpm	9 +/-1	7 +/-1
Ventura Mix		9 +/-2	7 +/-1
Ventura VT (IV)		14 +/-2	12 +/-1
Capmix (Espe)		8 +/-1	6 +/-1
Duomat (Degussa)	4500 cpm	9 +/-1	7 +/-1

NOTA: El ESPE Rotomix no está recomendado para mezclar las cápsulas de amalgama SDI. Capmaster, Vari-Mix II, Vari-Mix III, Silamat, Wig-L-Bug, Ventura Mix, Ventura VT, Capmix, Duomat y Rotomix no son marcas registradas de SDI Limited.