PRE-DOSED AMALGAM CAPSULES PERMITE, LOJIC+ & GS-80

ENG

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:
Permite, Lojic+ and GS-80 are designed to restore teeth on patients facing economic constraints and poor oral hygiene.

Permite: The non-gamma 2 admix alloy unsurpassed by any other with its high strength, high polishability and superior handling qualities.
Lojic+: Platinum modified, high silver, non-gamma 2 spherical amalgam. Lojic+ has exceptional early strength and smooth handling.
GS-80: The technically advanced, non-gamma 2 admix amalgam at an affordable price. GS-80's high strength ensures longevity and patient satisfaction.

COMPOSITION OF ALLOYS:
Permite: Ag 56%, Sn 28%, Cu 15%, In 0.5%, Zn 0.2% (Contains zinc in an alloyed form, not free zinc)
Lojic+: Ag 60%, Sn 28%, Cu 12%, Pt 0.05% (zinc free)
GS-80: Ag 40%, Sn 31%, Cu 29% (zinc free)

INDICATIONS FOR USE:
- For the restoration of carious teeth.

CONTRA-INDICATIONS:
- Do not use in persons with a known mercury or metallic allergy
- Do not use in children under 15 years, or pregnant or breastfeeding women, unless deemed strictly necessary by the dental practitioner on the grounds of specific medical needs of the patient.
- Do not use for pulp capping

SIDE EFFECTS:
- Hypersensitivity, allergic reactions, and local reactions induced by electrochemistry may occur in individual cases.
- Mercury may cause skin and lung sensitization, or act as a nephrotoxin or neurotoxin.
- Lichen planus of the oral mucous membrane may be caused by electrochemical processes.
- There may be a short-term increase in mercury concentration in the blood or urine after the placement or removal of amalgam restorations

INTERACTIONS:
- Mercury escaping during condensing or amalgam that has not set may cause amalgamation or galvanic reactions when in contact with other metal restoratives (electrochemically-induced local malaise). i.e. alterations in the sense of taste) when the restoration comes in contact with other metal restoratives. Replace the amalgam with another material if these symptoms persist.

PLACEMENT PROCEDURE
1. Isolate tooth.
2. Prepare cavity using standard technique for amalgam restoration.
   Note: In cases where pulp protection is necessary, use a calcium hydroxide liner or glass ionomer cement.
3. Activate a capsule on a bench or hard surface until plunger is fully flushed with the body of the capsule.

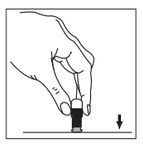
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2

4. Place activated capsule immediately in a high speed multi-use triturator such as Ultramat 2 (SDI Limited) according to the manufacturer's instructions.
5. Triturate capsule as per recommended in Table 1 below.

Table 1. Mechanical Amalgamation Mixing Time Requirement.

Amalgamator	Speed	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fixed (4600 rpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

Recommendation :
Insufficient data exists to support the use of triturators not listed in Table 1. Use of triturators other than those listed may result in less than optimally triturated amalgam.

Table 2. Working times and Capsule Identification Table.

The coloured plunger denotes the spill size, whilst the coloured base indicates the setting time:

			Mercury (mg)			
Spill	Plunger	Alloy (mg)	Fast (blue)	Regular (grey)	Slow (cream)	ECT (green)
• Permite						
1	pink	400	344	364	380	372
2	purple	600	522	552	576	564
3	yellow	800	696	736	768	752
5	dark green	1200	-	1128	-	-
Working time:						
Condensing time (minutes)			2.5	3.5	4.5	5
Carving time (minutes)			5.5	5.5	5.5	7
• Lojic+						
1	orange	400	292	304	308	
2	cream	600	438	456	462	
3	brown	800	584	608	616	
5	cerise	1200	-	936	-	
Working time:						
Condensing time (minutes)			2.5	3	4	
Carving time (minutes)			4.5	6	6	
• GS-80						
1	grey	400	340	360	376	
2	light green	600	510	540	564	
3	burgundy	800	680	720	752	
5	gold	1200	-	1116	-	
Working time:						
Condensing time (minutes)			3.5	4.5	5.5	
Carving time (minutes)			5.5	5.5	8.5	

6. Carefully remove the triturated capsule from the triturator and gently tap the base on a bench or hard surface once.
7. Open the capsule by removing the base from the body to access the prepared amalgam.
   Note: Freshly mixed amalgam should have a bright look and a plastic consistency.
8. Immediately insert amalgam into prepared cavity using a clean amalgam carrier employing standard amalgam condensation technique.

⚠ **WARNING:**
i. "If moisture is introduced into the dental amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance can be affected adversely. If the alloy contains zinc, such contamination can result in excessive expansion (delayed expansion).
Use a dry field, whenever it is possible."
ii. Permite contains zinc in an alloyed form and not free zinc. It's the free zinc which is very sensitive to moisture.

9. Remove any mercury rich amalgam from the surface that may develop during condensation.
10. Trimming and carving can begin after condensation using a sharp carver.

⚠ **WARNINGS**
- **CONTAINS MERCURY**
- Harmful if vapours are inhaled.
- Avoid breathing vapours.
- Harmful if swallowed.
- Use with adequate ventilation
- (②) Single-use only
- For professional use only
- CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Keep out of reach of children
- Do not open capsules prior to trituration
- Do not remove the coloured plunger from the capsule.
- Effect of mercury on metals: Mercury reacts with and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and those metals (and their alloys).
- The wearing of gloves, glasses and protective clothing is recommended for all dental procedures
- Instruct the patient to not eat for at least two hours after the procedure
- Follow good safety clinical practices when performing amalgam restorations.
- Always keep unused product in original, labelled container and store and use in temperatures below 25°C / 77°F in a cool, well-ventilated area.
- Dispose of used capsules in accordance to national regulations. Refer to Waste Disposal section below.

CAUTION
PROCEDURE FOR HANDLING MERCURY SPILLAGE:
- Mercury presents a health hazard if handled incorrectly.
- Mercury is toxic by vapour inhalation and the effect is cumulative.
- Spillages of mercury should be removed immediately, including from places which are difficult to access.
- Avoid contact with any spillage.
- Use a plastic syringe to draw it up.
- Smaller quantities can be covered by sulphur powder and removed. Individual small droplets can be picked up by tin (i.e. Sn) foil and removed.
- Avoid inhalation of mercury vapour.
- During and after a clean-up thoroughly ventilate the area where the spill has occurred.
- Lower the room temperature if possible.
- Never use a day to day use vacuum cleaner, mop or broom to clean a mercury spill. Once contaminated with mercury, these items must be disposed of as contaminated waste in accordance to local regulations.
- If using a spill-clean up kit, carefully follow the direction provided in the kit.

For spills on impervious surfaces (e.g. vinyl, concrete, lino, tiles etc)
1. Contain the area of the spill and thoroughly examine the area to detect all visible droplets of mercury. Droplets of mercury can travel some distance, so a large area around the spill point should be checked.
2. Pick-up droplets using pasteur pipette, eye-dropper, suction bottle, or strips of adhesive tape, avoiding skin contact.
3. Sprinkle sulphur powder, calcium polyphosphide with excess sulphur, zinc dust or proprietary products like Mercurisorb, HgX on contaminated area, using at least twice as much powder as volume of spill. Mix well if possible. Allow time for mercuric sulphide, etc to form, which can take from half an hour to 24 hours. Sweep up the powder, avoiding generating dust. If using a vacuum cleaner, use only special dedicated vacuum cleaners fitted with charcoal filters.

WASTE DISPOSAL:
1. Waste material and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice and in accurdance with national regulations, and that all amalgam waste products, including spillage, amalgam residues, particles, fillings, and teeth, or anything contaminated by dental amalgam, is handled and collected by an authorised waste management establishment.
2. Amalgam waste shall never be released, either directly or indirectly, into the environment.

GOVERNMENTAL AGENCIES STATEMENT & WARNING ON THE USE OF DENTAL AMALGAMS:
The health authorities of various countries including Germany, France, the United Kingdom, Norway and Austria have made statements regarding the safety of dental amalgam in certain individuals such as pregnant and nursing women and persons with impaired kidney function. 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.

California Prop 65 Warning: This product can expose you to 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.

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 vapor 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.

Statement from the US FDA:
"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.15 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."

FIRST AID
For health hazard data and full first aid directions, refer to Safety Data Sheet (SDS), available at www.sdi.com.au or contact your regional representative.
Inhalation: If affected move individual to fresh air. Seek medical attention.
Skin Contact: Immediately remove all contaminated clothing, including footwear.
Flush skin and hair with running water, and soap if available. Thoroughly clean clothing, shoes and leather goods before reuse or dispose of safely.
Eye Contact: Immediately hold eyelids apart and flush continuously with running water for at least 15 minutes. Ensure complete irrigation by keeping eyelids apart and occasionally lifting upper and lower eyelids. Seek medical attention.
Ingestion: Seek IMMEDIATE medical attention. Call an ambulance or doctor at once. Rinse mouth with water. Drink large quantities of water, if conscious.

STORAGE
Store at temperatures below 25°C / 77°F in a well-ventilated place.
Please keep capsules in their supplied container.
The information provided herein is given in good faith, but no warranty expressed or implied is made:

Permite, Lojic + and GS-80 capsules conform to ISO 20749:2023 and ANSI/ADA Standard No. 1.

If a serious incident has occurred due to this product, please report this incident to the manufacturer of this product and to the competent authority in your state or country.

PRÆ-DOSEREDE AMALGAMKAPSLER PERMITE, LOJIC+ & GS-80

DAN

BRUGSANVISNING

TILSIGTET BRUG
Permite, Lojic+ og GS-80 er designet til at gendanne tænder hos patienter, der oplever økonomiske begrænsninger og dårlig mundhygiejne.

Permite: Ikke-gamma 2 blandingslegeringen, der er uovertruffen af nogen anden med sin høje styrke, høje polerbarhed og overlegne håndteringskvaliteter.
Lojic+ : Platinmodificeret, høj sølv, ikke-gamma 2 sfærisk amalgam. Lojic+ har enestående tidlig styrke og smidig håndtering.
GS-80 : Den teknisk avancerede amalgam, ikke-gamma 2, blandingslegering til en overkommelig pris. GS-80s høje styrke sikrer en lang levetid og patienttilfredshed.

SAMMENSÆTNING AF LEGERINGER:
Tilladelse: Ag 56%, Sn 28%, Cu 15%, I 0.5%, Zn 0,2% (Indeholder zink i en legeret form, ikke fri zink)
Lojic+: Ag 60%, Sn 28%, Cu 12%, Pt 0,05% (zinkfri)
GS-80: Ag 40%, Sn 31%, Cu 29% (zinkfri)

INDIKATIONER
- Til restaurering af tænder med karies.

KONTRAINDIKATIONER:
- Må ikke anvendes til personer med kendte allergier overfor kviksølv eller metaller.
- Må ikke anvendes til børn under 15 år eller gravide eller ammende kvinder, medmindre tandlægen finder det strengt nødvendigt på grund af specifikke medicinske behov hos patienten.
- Må ikke bruges til pulp capping.

BIVIRKNINGER:
- Overfølsomhed, allergiske reaktioner og lokale reaktioner fremkaldt af elektrokemi kan forekomme i individuelle tilfælde.
- Kviksølv kan forårsage hud- og lungesensibilisering eller virke som et nefrotoksin eller neurotoksin.
- Lichen planus i mundslimhinden kan være forårsaget af elektrokemiske processer.
- Der kan være en kortvarig stigning i kviksølvkoncentrationen i blodet eller urinen efter placering eller fjernelse af amalgamgendannelser

INTERAKTIONER:
- Kviksølv, der slipper ud under kondensering, eller amalgam, der ikke er hærdet, kan forårsage amalgamering eller galvaniske reaktioner ved kontakt med andre metal gendannelsesmaterialer (elektrokemisk induceret lokal malaise, dvs. ændringer i smagssansen), når gendannelsen kommer i kontakt med andre metal gendannelsesmaterialer. Udskift amalgamet med et andet materiale, hvis disse symptomer varer ved.

PLACERING
1. Isoler tand.
2. Forbered hulrum ved hjælp af standardteknik til restaurering af amalgam. I tilfælde, hvor beskyttelse af tandnerver er nødvendig, skal du bruge en foring af calciumhydroxid.
3. Aktivér en kapsel på en bænk eller på en hård overflade, indtil stemplet flugter helt med kapslen.

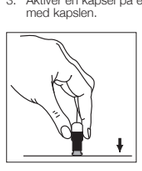
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1

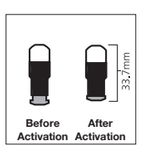

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2

4. Place activated capsule in a high speed multi-use triturator.
5. Triturate capsule as per recommended in Table 1 below.

Table 1. Mechanical Amalgamation Mixing Time Requirement.

Amalgamator	Speed	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Fastlagt (4600 o/min)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

Bemærk:
1. Der findes ikke tilstrækkelige data til at understøtte brugen af trituratorer, der ikke er anført i tabel 1. Brug af andre trituratorer end dem, der er anført, kan resultere i mindre end optimalt trituereret amalgam.

Table 2. Working times and Capsule Identification Table.

The coloured plunger denotes the spill size, whilst the coloured base indicates the setting time:

			Mercury (mg)			
Spill	Plunger	Alloy (mg)	Fast (blue)	Regular (grey)	Slow (cream)	ECT (green)
• Permite						
1	pink	400	344	364	380	372
2	purple	600	522	552	576	564
3	yellow	800	696	736	768	752
5	dark green	1200	-	1128	-	-
Working time:						
Condensing time (minutes)			2.5	3.5	4.5	5
Carving time (minutes)			5.5	5.5	5.5	7
• Lojic+						
1	orange	400	292	304	308	
2	cream	600	438	456	462	
3	brown	800	584	608	616	
5	cerise	1200	-	936	-	
Working time:						
Condensing time (minutes)			2.5	3	4	
Carving time (minutes)			4.5	6	6	
• GS-80						
1	grey	400	340	360	376	
2	light green	600	510	540	564	
3	burgundy	800	680	720	752	
5	gold	1200	-	1116	-	
Working time:						
Condensing time (minutes)			3.5	4.5	5.5	
Carving time (minutes)			5.5	5.5	8.5	

6. Fjern forsigtigt den triturerede kapsel fra trituratoren, og bank forsigtigt basen på en bænk eller hård overflade én gang.
7. Åbn kapslen ved at fjerne basen fra kroppen for at få adgang til det forberedte amalgam.
   Bemærk: Frisk blandet amalgam skal have et lyst udseende og en plastisk konsistens.
8. Indsæt straks amalgammet i det tilberedte hulrum ved hjælp af en ren amalgambærer, der anvender standard amalgamkondensationsteknik.

⚠ **Bemærk:**
i. "Hvis der føres fugt ind i tandamalgamet før det har størknet, kan egenskaber som styrke og korrosionsbestandighed påvirkes negativt. Hvis legeringen indeholder zink, kan en sådan forurening resultere i overdreven udvidelse (forsinket udvidelse). Brug et tørt felt, når det er muligt."
ii. Permite indeholder zink i legeret form og ikke fri zink. Det er den frie zink, der er meget følsom over for fugt.

9. Fjern kviksølvrig amalgam fra overfladen, der kan udvikle sig under kondens.
10. Trimning og udskæring kan begynde efter kondensering ved hjælp af et skarpt skæreværktøj.

⚠ **ADVARSLER**
- **INDEHOLDER KVIKSØLV**
- Farlig ved indånding af dampe.
- Undgå indånding af dampe.
- Farlig ved indtagelse.
- Anvendes med tilstrækkelig ventilation
- (②) Kun til engangsbrug
- Kun til professionel brug.
- Forsigtig: Forbundsloven begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en tandlæge.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Åbn ikke kapsler før trituering
- Fjern ikke det farvede stempel fra kapslen.
- Effekt af kviksølv på metaller: Kviksølv reagerer på, og bliver skrøbeligt på bestemte metaller og deres legeringer. Undgå unødvendig kontakt mellem kviksølv og disse metaller (og deres legeringer).
- Brug af handsker, briller og beskyttelsesbeklædning anbefales til alle tandbehandlinger
- Instruer patienten i ikke at spise i mindst to timer efter proceduren
- Følg god klinisk sikkerhedspraksis, når du udfører amalgam-restaureringer.
- Opbevar altid ubrugte produkter i originale, mærkede beholdere, og opbevar ved temperaturer under 25 °C/77°F i et køligt, godt ventileret område.
- Bortskaf brugte kapsler i overensstemmelse med nationale regler. Se afsnittet om bortskaffelse af affald nedenfor.

ADVARSEL!
FREMGANGSMÅDE TIL HÅNDTERING AF SPILD AF KVIKSØLV:
- Kviksølv udgør en sundhedsfare, hvis det håndteres forkert.
- Kviksølv er giftigt ved indånding af dampe, og effekten er kumulativ.
- Spild af kviksølv skal fjernes straks, også fra steder, der er svære at få adgang til.
- Undgå kontakt med spild.
- Brug en plastsprøjte til at suge det op.
- Mindre mængder kan dækkes af svovlpulver og fjernes. Individuelle små dråber kan samles op med blik (dvs. Sn) og fjernes.
- Undgå indånding af kviksølvdampe.
- Ventilér området, hvor spildet har fundet sted, under og efter en oprydning.
- Sænk rumtemperaturen, hvis det er muligt.
- Brug aldrig din egen støvsuger, moppe eller kost til at rengøre spild af kviksølv. Når disse genstande er forurenet med kviksølv, skal de bortskaffes som forurenet affald i overensstemmelse med lokale regler.
- Hvis du bruger et sæt til rengøring af spild, skal du nøje følge anvisningerne i sættet.

Til spild på uigennemtrængelige overflader (f.eks. Vinyl, beton, lino, fliser, mv.)
1. Afspær spildområdet og undersøg området grundigt for at opdage alle synlige dråber af kviksølv. Dråber af kviksølv kan bevæge sig et stykke vej, så et stort område omkring spildpunktet bør kontrolleres.
2. Saml dråberne op ved hjælp af en pasteurpipette, øjenpipette, sugeflaske eller strimler med klæbebånd, så hudkontakt undgås.
3. Drys svovlpulver, calciumpolyphosphid med overskydende svovl, zinkstøv eller proprietære produkter som Mercurisorb, HgX på det forurenede område ved at bruge mindst dobbelt så meget pulver som mængden af spild. Bland godt, hvis muligt. Give tid til at kviksølv sulfid formes, hvilket kan tage alt fra en halv time til 24 timer. Fej pulveret op, undgå at generere støv. Hvis du bruger en støvsuger, skal du kun bruge specielle dedikerede støvsugere udstyret med kulfiltre.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD:
1. Affaldsmateriale og alle primære beholdere, der har indeholdt kviksølv, skal bortskaffes i henhold til passende forvaltningspraksis og i overensstemmelse med nationale regler, og alle amalgamaffaldsprodukter, herunder spild, amalgamrester, partikler, fyldninger og tænder, eller alt forurenet af dental amalgam, håndteres og indsamles af en autoriseret affaldshåndteringsvirksomhed.
2. Amalgamaffald må aldrig frigives, hverken direkte eller indirekte, i miljøet.

ERKLÆRING FRA STATSLIGE AGENTURER & ADVARSLER OM BRUGEN AF DENTAL AMALGAMER:
Sundhedsmyndighederne i forskellige lande, herunder Tyskland, Frankrig, Storbritannien, Norge og Østrig, har fremsat erklæringer om sikkerheden af dental amalgamer hos visse individer såsom gravide og ammende kvinder og personer med nedsat nyrefunktion. Kontakt myndighederne i dit land, der styrer tandplejepraksis og tandmaterialer, for at finde ud af, hvilke anbefalinger eller begrænsninger der gælder for brugen af dental amalgamer.

Californien Prop 65 advarsel: Dette produkt kan udsætte dig for kviksølv, som staten Californien kender til at forårsage fosterskader eller anden reproduktionsskade. For mere information gå til www.P65Warnings.ca.gov.

Sundhedsadvarsel i Canada: (1) Ikke-kviksølvholdige materialer bør overvejes for at genskabe børns mælketænder, hvor materialets mekaniske egenskaber er egnede. (2) Hvor det er muligt, bør amalgamfyldninger ikke placeres i
eller fjernes fra tænderne hos gravide kvinder. (3) Amalgamer bør ikke placeres hos patienter med nedsat nyrefunktion. (4) Ved placering og fjernelse af amalgamfyldninger bør tandlæger bruge teknikker og udstyr til at minimere patientens og tandlægenes eksponering for kviksølvdampe og for at forhindre, at amalgamaffald skylles ud i de kommunale kloaksystemer. (5) Tandlæger bør råde personer, der kan have allergisk overfølsomhed over for kviksølv, om at undgå brugen af amalgamer. Hos patienter, der har udviklet overfølsomhed over for amalgam, bør eksisterende amalgam-restaurationer udskiftes med et andet materiale, hvor dette anbefales af en læge.

Erklæring fra det amerikanske FDA:
Erklæring fra det amerikanske FDA:
"Dental amalgam har vist sig at være et effektivt restaurerende materiale, der har fordele med hensyn til styrke, marginal integritet, egnethed til store okklusale overflader og holdbarhed. Dental amalgam frigiver også lave niveauer af kviksølvdampe, et kemikalie, der ved høje eksponeringsniveauer er veldokumenteret til at forårsage neurologiske og nyreeffekter af helbredet. 15 Kviksølvdampkoncentrationer er højest umiddelbart efter placering og fjernelse af dental amalgam, men falder derefter.
Kliniske studier har ikke fastslået en årsagsforbindelse mellem dental amalgam og skadelige helbredseffekter hos voksne og børn på seks år og derover. Derudover har to kliniske undersøgelser
hos børn i alderen seks år og derover ikke fundet neurologiske eller nyreskader, forbundet med brug af amalgam.
De udviklende neurologiske systemer hos fostre og små børn kan være mere følsomme over for de neurotoksiske virkninger af kviksølvdampe. Meget begrænset til ingen klinisk information er tilgængelig om langsigtede sundhedsresultater hos gravide kvinder og deres udviklende fostre, samt børn under seks år, herunder ammende spædbørn.
Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) og Environmental Protection Agency (EPA) har etableret niveauer af eksponering for kviksølvdampe, der er beregnet til at være yderst beskyttende mod skadelige sundhedseffekter, herunder for følsomme underpopulationer såsom gravide kvinder og deres udviklende fostre, ammende spædbørn og børn under seks år. Overskridelse af disse niveauer betyder ikke nødvendigvis, at der opstår bivirkninger.
FDA har fundet ud af, at videnskabelige undersøgelser, der anvender de mest pålidelige metoder, har vist, at dental amalgam udsætter voksne for mængder af elementære kviksølvdampe under, eller omtrent svarende til de beskyttende eksponeringsniveauer, der er identificeret af **ATSDR og EPA**.
Baseret på disse fund og de kliniske data har FDA konkluderet, at eksponering for kviksølvdampe fra dental amalgamer ikke udsætter personer på seks år og ældre for fare for skadelige helbredseffekter med relation til kviksølv.
Under hensyntagen til faktorer som antallet og størrelsen af tænder og åndedrætsvolumener og -hastigheder estimerer FDA, at den anslåede daglige kviksølvdosis til børn under seks år med dental amalgamer er lavere end den estimerede daglige dosis til voksne. Eksponeringerne for børn ville derfor være lavere end de beskyttende eksponeringsniveauer, der er identificeret af ATSDR og EPA.
Derudover er den anslåede koncentration af kviksølv i modermælk, der kan tilskrives amalgamer, en størrelsesorden under referencedosen for EPA-beskyttelse til oral eksponering for uorganisk kviksølv. FDA har konkluderet, at de eksisterende data understøtter en konstatering af, at spædbørn ikke er i fare for skadelige helbredseffekter fra modermælken hos kvinder, der er udsat for kviksølvdampe fra dentale amalgamer."

FØRSTEHJÆLP
- For oplysninger om sundhedsfare og fuldstændig førstehjælpsvejledning henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), der er tilgængelig på www.sdi.com.au, eller kontakt din regionale repræsentant.

Indtagelse: Flyt individet til frisk luft ved påvirkning. Søg lægehjælp.
Hudkontakt: Fjern straks alt forurenet tøj, inklusive fodtøj. Skyl hud og hår med rindende vand og sæbe, hvis det er tilgængeligt. Rengør tøj, sko og lædervarer grundigt inden genbrug eller bortskaf det sikkert.
Øjenkontakt: Hold straks øjenlågene fra hinanden og skyl kontinuerligt med rindende vand i mindst 15 minutter. Sørg for konstant vanding ved at holde øjenlågene adskilte og lejlighedsvis løfte de øvre og nedre øjenlåg. Søg lægehjælp.
Indtagelse: Søg OMGÅENDE lægehjælp. Ring til en ambulance eller læge med det samme. Skyl munden med vand. Drik store mængder vand, hvis ved bevidsthed.

OPBEVARING
Opbevares ved temperaturer under 25 °C / 77 °F på et godt ventileret sted.
Opbevar venligst kapslerne i den medfølgende beholder.
Oplysningerne heri gives i god tro, men der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti:

Permite, Lojic+ og GS-80 kapsler er i overensstemmelse med ISO 24234 og ANSI/ADA Standard nr. 1.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt, bedes du indberette denne hændelse til producenten af dette produkt og til de kompetente myndigheder i din stat eller dit land.

VORDOSIERTE AMALGAMKAPSELN PERMITE, LOJIC+ & GS-80

DEU

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK:
Permite, Lojic+ und GS-80 wurden entwickelt, um Zähne bei Patienten mit begrenzten finanziellen Mitteln und mangelnder Mundhygiene wiederherzustellen.

Genehmigung: Das Gamma-2-freie Amalgam ist mit seiner hohen Festigkeit, guten Polierbarkeit und hervorragenden Verarbeitungseigenschaften unübertroffen.
Lojic+: Das platinmodifizierte, hochsilberhaltige, Gamma-2-freie sphärische Amalgam Lojic+ zeichnet sich durch außergewöhnliche Frühfestigkeit und eine geschmeidige Verarbeitung aus.
GS-80: Das technisch hochentwickelte, Gamma-2-freie Amalgam zum erschwinglichen Preis, GS-80, gewährleistet mit seiner hohen Festigkeit Langlebigkeit und Patientenzufriedenheit.

ZUSAMMENSETZUNG DER LEGIERUNGEN:
Permite: Ag 56 %, Sn 28 %, Cu 15 %, In 0,5 %, Zn 0,2 % (Enthält Zink in legierter Form, kein freies Zink)
Lojic+: Ag 60 %, Sn 28 %, Cu 12 %, Pt 0,05 % (zinkfrei)
GS-80: Ag 40 %, Sn 31 %, Cu 29 % (zinkfrei)

INDIKATIONEN
- Zur Restauration kariöser Zähne.

KONTRAINDIKATIONEN:
- Nicht anwenden bei Personen mit bekannter Quecksilber- oder Metallallergie.
- Nicht anwenden bei Kindern unter 15 Jahren oder bei schwangeren oder stillenden Frauen, es sei denn, der Zahnarzt hält dies aufgrund spezifischer medizinischer Bedürfnisse des Patienten für unbedingt erforderlich.
- Nicht für die Pulpaüberkappung verwenden.

NEBENWIRKUNGEN:
- In Einzelfällen können Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen und lokale Reaktionen auftreten, die durch elektrochemische Prozesse hervorgerufen werden.
- Quecksilber kann Haut- und Lungenreizungen verursachen oder als Nieren- oder Nervengift wirken.
- Elektrochemische Prozesse können einen Lichen planus der Mundschleimhaut verursachen.
- Nach dem Einsetzen oder Entfernen von Amalgamfüllungen kann es kurzfristig zu einem Anstieg der Quecksilberkonzentration im Blut oder Urin kommen.

WECHSELWIRKUNGEN:
- Durch Kondensation entweichendes Quecksilber oder nicht ausgehärtetes Amalgam können Amalgamation oder galvanische Reaktionen verursachen (elektrochemisch induzierte lokale Beschwerden), d. h. Veränderungen des Geschmackssinns, wenn die Füllung mit anderen metallischen Füllungsmaterialien in Kontakt kommt. Wenn diese Symptome anhalten, sollte das Amalgam durch ein anderes Material ersetzt werden.

APPLIKATIONSTECHNIK
1. Zahn isolieren.
2. Kavität in der Standardtechnik für Amalgamfüllungen präparieren.
   Hinweis: Als Pulpaschutz eignet sich bei Bedarf ein Calciumhydroxid-Liner oder ein Glasionomerzement.
3. Kapsel auf einem Tisch oder einer anderen harten Oberfläche aktivieren, bis der Kolben bündig mit dem Kapselboden ist.

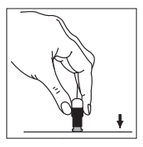
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2

4. Aktivierte Kapsel in ein multifunktionales Hochfrequenzmischgerät geben.
5. Kapselinhalt wie in Tabelle 1 unten angegeben anmischen.

Tabelle 1. Mischzeitangaben für das maschinelle Anmischen.

Mischgerät	Frequenz	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Konstant (4600 U/min)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

Hinweise:
Zur möglichen Eignung anderer Mischgeräte als in Tabelle 1 angegeben liegen nicht genügend Daten vor. Bei anderen Geräten wird das Amalgam eventuell nicht optimal angemischt.

Tabelle 2. Verarbeitungszeiten und Kennzeichnungen der Kapseln.

Die Farbe des Kolbens gibt die Portionsgröße an, die Farbe des Bodens die Abbindezeit:

			Quecksilber (mg)			
Größe	Kolben	Alloy (mg)	Failung (blau)	Regular (grau)	Slow (creme)	ECT (grün)
• Permite						
1	rosa	400	344	364	380	372
2	violett	600	522	552	576	564
3	gelb	800	696	736	768	752
5	dunkelgrün	1200	-	1128	-	-
Verarbeitungszeit:						
Kondensationszeit (Minuten)			2.5	3.5	4.5	5
Schnitzzeit (Minuten)			5.5	5.5	5.5	7
• Lojic+						
1	orange	400	292	304	308	
2	creme	600	438	456	462	
3	braun	800	584	608	616	
5	kirschrot	1200	-	936	-	
Verarbeitungszeit:						
Kondensationszeit (Minuten)			2.5	3	4	
Schnitzzeit (Minuten)			4.5	6	6	
• GS-80						
1	grau	400	340	360	376	
2	hellgrün	600	510	540	564	
3	burgunderrot	800	680	720	752	

PRE-DOSED AMALGAM CAPSULES PERMITE, LOJIC+ & GS-80

NLD

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK:
Permite, Lojic+ en GS-80 zijn ontworpen om tanden te herstellen bij patiënten met financiële beperkingen en slechte mondhygiëne.

Permite: De niet-gamma 2-admixlegering is onovertroffen door zijn hoge sterkte, grote polijstbaarheid en superieure verwerkingseigenschappen.
Lojic+: Het platina-gemodificeerde, hoog zilver, niet-gamma 2 bolvormige amalgaam Lojic+ heeft een uitzonderlijke initiële sterkte en soepele verwerkingseigenschappen.
GS-80: Technisch geavanceerd, niet-gamma 2-admix amalgaam voor een betaalbare prijs. GS-80's hoge sterkte garandeert een lange levensduur en tevredenheid van de patiënt.

SAMENSTELLING VAN LEGERINGEN:
Permite: Ag 56%, Sn 28%, Cu 15%, In 0,5%, Zn 0,2% (bevat zink in een gelegeerde vorm, niet-vrij zink)
Lojic+: Ag 60%, Sn 28%, Cu 12%, Pt 0,05% (zinkvrij)
GS-80: Ag 40%, Sn 31%, Cu 29% (zinkvrij)

INDICATIES:
- Voor het herstellen van een carieus gebit.

CONTRA-INDICATIES:
- Niet gebruiken bij personen met een bekende kwik- of metaalallergie
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 15 jaar of bij zwangere of borstvoedende vrouwen, tenzij dit strikt noodzakelijk wordt geacht door de tandarts op grond van specifieke medische behoeften van de patiënt.
- Niet gebruiken voor pulpa-overkapping

BIJWERKINGEN:
- In sommige gevallen kunnen overgevoeligheid, allergische reacties en lokale reacties door elektrochemie optreden.
- Kwik kan de huid en de longen gevoelig maken of als nefrotoxine of neurotoxine werken.
- Lichen planus van het mondslijmvlies kan worden veroorzaakt door elektrochemische processen.
- Na het aanbrengen of verwijderen van amalgaamrestauraties kan er een kortstondige toename zijn van de kwikconcentratie in het bloed of de urine.

INTERACTIES:
- Kwik dat ontsnapt tijdens het condenseren of amalgaam dat niet is uitgehard, kan amalgaamvorming of galvanische reacties veroorzaken bij contact met andere metaalrestauratiemiddelen (elektrochemisch geïnduceerde lokale malaise) d.w.z. veranderingen in de smaakzin) wanneer de restoratie in contact komt met andere metaalrestauratiemiddelen. Vervang het amalgaam door een ander materiaal als de symptomen aanhouden.

PROCEDURE VOOR HET AANBRENGEN:
1. Isoleer de tand;
2. Bereid de holte voor met een standaardtechniek voor herstellingen met amalgaam; NB: Gebruik een calciumhydroxidelaag of glasionomeercement wanneer de pulpa moet worden beschermd;
3. Activeer een capsule op een werkblad of harde ondergrond totdat de plunjer helemaal gelijk is aan de romp van de capsule.

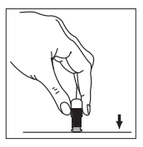
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2

4. Plaats de geactiveerde capsule in de multifunctionele triturator met hoge snelheid;
5. Tritureer de capsule overeenkomst de aanbevelingen in tabel 1, hieronder.

Tabel 1. Vereiste tijd voor het mechanisch mengen van amalgaam.

Amalgamator	Snelheid	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Vast (4600 tpm)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

NB:
Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het gebruik te ondersteunen van triturators die niet in tabel 1 worden vermeld. Het gebruik van niet-vermelde triturators kan leiden tot minder dan optimaal getritureerd amalgaam;

Tabel 2. Tabel met werktijden en identificatie van capsules.

De gekleurde plunjer geeft de grootte van de afgegeven hoeveelheid aan. De gekleurde onderkant duidt op de uithardingstijd:

		Kwik (mg)				
Afgegeven hoeveelheid	Plunjer	Legering (mg)	Snel (blauw)	Gewoon (groen)	Langzaam (crème)	ECT (groen)
• Permite						
1	roze	400	344	364	380	372
2	paars	600	522	552	576	564
3	geel	800	696	736	768	752
5	donkergroen	1200	-	1128	-	-
Werktijd:						
Condensatietijd (in minuten)			2.5	3.5	4.5	5
Bewerkingstijd (in minuten)			5.5	5.5	5.5	7
• Lojic+						
1	oranje	400	292	304	308	
2	crème	600	438	456	462	
3	bruin	800	584	608	616	
5	kersenrood	1200	-	936	-	
Werktijd:						
Condensatietijd (in minuten)			2.5	3	4	
Bewerkingstijd (in minuten)			4.5	6	6	
• GS-80						
1	grijs	400	340	360	376	
2	lichtgroen	600	510	540	564	
3	bordeauxrood	800	680	720	752	
5	goud	1200	-	1116	-	
Werktijd:						
Condensatietijd (in minuten)			3.5	4.5	5.5	
Bewerkingstijd (in minuten)			5.5	5.5	8.5	

6. Verwijder de getritureerde capsule voorzichtig uit de triturator en tik voorzichtig één keer met de onderkant op een werkblad of harde ondergrond;
7. Verwijder de onderzijde van de romp om de capsule te openen, zodat u bij het bereide amalgaam kunt;
   NB: Het gemengd amalgaam moet er helder en plastisch uitzien.
8. Breng het amalgaam direct in de bereide holte. Gebruik daarvoor een schoon hulpmiddel en pas de gewone techniek voor amalgaamcondensatie toe;

⚠ **NB:**
i. Als er vocht in het dentale amalgaam komt voordat dit is uitgehard, kan dat negatieve gevolgen hebben voor bepaalde eigenschappen, zoals de sterkte en corrosiebestendigheid. Als de legering zink bevat, kan dergelijke verontreiniging leiden tot overmatige uitzetting (vertraagde uitzetting).
   Gebruik, waar mogelijk, een droog veld;
ii. Permite bevat zink in een gelegeerde vorm en dus geen vrij zink. Het vrije zink is erg gevoelig voor vocht;

9. Verwijder al het kwikrijke amalgaam dat tijdens de condensatie kan ontstaan;
10. Inkorten en bewerken kan na de condensatie beginnen. Gebruik een scherpe snijkop;

⚠ **WAARSCHUWINGEN**
- **BEVAT KWIK**
- Schadelijk als dampen worden ingeademd;
- Voorkom inademing van dampen;
- Schadelijk bij inslikken;
- Zorg voor voldoende ventilatie tijdens gebruik;
- ⊗ Voor eenmalig gebruik;
- Alleen bedoeld voor professioneel gebruik;
- LET OP: dit product mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of namens een tandarts;
- Buiten bereik van kinderen bewaren;
- Open de capsules niet voorafgaand aan de trituratie;
- Verwijder de gekleurde plunjer niet uit de capsule;
- Effect van kwik op metalen: Kwik reageert op specifieke metalen en hun legeringen en maakt deze bros. Vermijd onnodig contact tussen kwik en deze metalen (en hun legeringen);
- Het is aan te bevelen om handschoenen, brillen en beschermende kleding te dragen voor alle tandheelkundige procedures;
- Eet, drink of rook niet wanneer u dit product gebruikt;
- Volg de goede veiligheidsmaatregelen voor klinisch gebruik wanneer u herstellingen uitvoert met behulp van amalgaam;
- Bewaar het ongebruikte product altijd in de originele, geëtiketteerde verpakking. Bewaar en gebruik het bij temperaturen onder 25°C in een koele, goed geventileerde omgeving.
- Verwijder gebruikte capsules overeenkomstig de nationale regelgeving. Raadpleeg het kopje 'Afvalverwijdering' hieronder.

LET OP
PROCEDURE VOOR GELEKT KWIK:
- Kwik is gevaarlijk voor de gezondheid als het materiaal onjuist wordt verwerkt;
- Kwik is giftig als de dampen worden ingeademd. Bovendien is er sprake van een 'stapeleffect';
- Gemorst kwik moet direct worden opgeruimd, inclusief op moeilijk bereikbare plaatsen;
- Vermijd contact met gelekte stoffen;
- Zuig het materiaal op met een injectiespuit van kunststof;
- Kleinere hoeveelheden kunnen worden bedekt met zwavelpoeder en daarna worden verwijderd. Kleine druppels kunnen worden opgepakt met behulp van tinfolie (bijv. 'Sn') en worden verwijderd;
- Vermijd inademing van kwikdamp;
- Ventileer de ruimte waarin het materiaal werd gemorst tijdens en na het opruimen;
- Verlaag zo mogelijk de kamertemperatuur;
- Gebruik nooit een gewone stofzuiger, mogo of bezem om gemorst kwik op te ruimen. Als deze voorwerpen met kwik zijn verontreinigd, moeten ze als verontreinigd afval worden afgevoerd overeenkomstig lokale regelgeving;
- Volg zorgvuldig de instructies als u een set voor het opruimen van gemorste materialen gebruikt.

Voor gemorste materialen op ondoordringbare oppervlakken (zoals vinyl, beton, linoleum, tegels, enz.):
1. Dam het gemorste materiaal in en onderzoek de omgeving grondig om alle zichtbare kwikdruppels op te sporen. Kwikdruppels kunnen zich verplaatsen. Daarom moet een groot oppervlak rondom de morsplek worden gecontroleerd;
2. Neem druppels op met behulp van een pipet, druppelaar, zuigfles of strookjes plakband. Vermijd contact met de huid;
3. Sprenkel zwavelpoeder, calciumpolyfosfide met een hoog zwavelgehalte, zinkstof of bedrijfsegen producten, zoals Mercurisorb of HgX, op het verontreinigde oppervlak. Gebruik minimaal twee keer zo veel poeder als de omvang van het lek. Meng goed, indien mogelijk. Wacht totdat er kwiksulfide of een soortgelijke stof wordt gevormd. Dit kan een half uur tot 24 uur duren. Veeg het poeder op en voorkom stofvorming. Als u een stofzuiger gebruikt, dient u alleen speciale stofzuigers te gebruiken die zijn voorzien van een koolfilter.

AFVALVERWIJDERING:
1. Afvalmaterialen en alle primaire verpakkingen waarin kwik heeft gezeten, moeten worden verwijderd overeenkomstig gepaste methoden en in lijn met nationale regelgeving. Alle afvalproducten van amalgaam, waaronder gemorste materialen, amalgaamresten, deeltjes, vullingen en tanden, en alle voorwerpen die met amalgaam voor tandheelkundig gebruik zijn verontreinigd, moeten worden verwerkt en ingezameld door een erkend afvalverwerkingsbedrijf;
2. Amalgaamafval mag nooit direct of indirect in het milieu terechtkomen.

VERKLARING VAN OVERHEIDSINSTANTIES EN WAARSCHUWING VOOR HET GEBRUIK VAN TANDHEELKUNDIG AMALGAAM:
De gezondheidsautoriteiten van verschillende landen, waaronder Duitsland, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Noorwegen en Oostenrijk, hebben een verklaring afgegeven over de veiligheid van tandheelkundig amalgaam voor bepaalde personen, zoals vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en personen met een beperkte nierfunctie. Raadpleeg de autoriteiten met betrekking tot tandheelkunde en tandheelkundige materialen in uw land voor de aanbevelingen en beperkingen voor het gebruik van tandheelkundige amalgamen.

Waarschuwing inzake California proposition 65: Dit product kan u blootstellen aan kwik. Deze stof kan volgens de staat Californië geboorteafwijkingen en andere reproductieve schade veroorzaken. Kijk voor meer informatie op www.P65Warnings.ca.gov.

Waarschuwing van Health Canada: (1) Voor het herstellen van melktanden bij kinderen moeten vulmaterialen zonder kwik worden overwogen als de mechanische eigenschappen van die materialen toereikend zijn; (2) Waar mogelijk moeten geen amalgaamvullingen worden geplaatst in of verwijderd uit de tanden van zwangere vrouwen; (3) Amalgaam moet niet worden gebruikt voor patiënten met een beperkte nierfunctie; (4) Bij het plaatsen en verwijderen van amalgaamvullingen dienen tandartsen technieken en middelen te gebruiken die de blootstelling van de patiënt en tandarts aan kwikdampen minimaliseren en die voorkomen dat amalgaamafval in gemeentelijke rioleringssystemen terechtkomt; Tandartsen dienen individuen die mogelijk allergische overgevoeligheid voor kwik vertonen te adviseren het gebruik van amalgaam te vermijden. Bij patiënten die een overgevoeligheid voor amalgaam hebben ontwikkeld, moeten bestaande amalgaamherstellingen worden vervangen door een ander materiaal als dit door een arts wordt aanbevolen.

Verklaring van de Amerikaanse FDA:
Tandheelkundig amalgaam is een effectief herstellingsmateriaal gebleken met voordelen op het gebied van sterkte, marginale integriteit, geschiktheid voor grote occlusale oppervlakken en duurzaamheid. Tandheelkundige oppervlakken geven tevens kleine hoeveelheden kwikdampen af. Van deze chemische stof is bekend dat deze bij grootschalige blootstelling neurologische bijwerkingen en nadelige gevolgen voor de nieren veroorzaakt.15 Kwikdampconcentraties zijn direct na plaatsing en verwijdering van tandheelkundig amalgaam het grootst, maar nemen daarna af.
Klinische studies hebben geen oorzaak-gevolgrelatie tussen tandheelkundig amalgaam en negatieve gezondheidseffecten bij volwassenen en kinderen vanaf zes jaar aangetoond.
Daarnaast bleken uit twee klinische onderzoeken bij kinderen vanaf zes jaar geen neurologische aandoeningen of nieraandoeningen als gevolg van het gebruik van amalgaam.
De ontwikkelende neurologische systemen bij foetussen en jonge kinderen zijn mogelijk gevoeliger voor de neurotoxische effecten van kwikdamp. Er is zeer weinig tot geen klinische informatie beschikbaar over langetermijngevolgen voor de gezondheid bij zwangere vrouwen en hun ontwikkelende foetussen en bij kinderen die jonger zijn dan zes jaar, inclusief zuigelingen die borstvoeding ontvangen.
Het Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) en het Environmental Protection Agency (EPA) hebben blootstellingsniveaus voor kwikdamp vastgesteld die bedoeld zijn om een hoge mate van bescherming te bieden tegen schadelijke gezondheidseffecten, met inbegrip van voor gevoelige deelpopulaties, zoals zwangere vrouwen en hun ontwikkelende foetussen, zuigelingen die borstvoeding ontvangen en kinderen jonger dan zes jaar. Als deze niveaus worden overschreden, betekent dat niet per se dat er negatieve gevolgen optreden.
De FDA heeft geconstateerd dat wetenschappelijke onderzoeken op basis van de meest betrouwbare methoden hebben aangetoond dat tandheelkundig amalgaam volwassenen blootstelt aan hoeveelheden elementair kwikdamp die lager of ongeveer gelijk zijn aan de beschermingsniveaus die door het ATSDR en EPA zijn vastgesteld. De FDA heeft op basis van deze bevindingen en de klinische gegevens geconcludeerd dat personen vanaf zes jaar na blootstelling aan kwikdamp als gevolg van tandheelkundig amalgaam geen risico lopen op negatieve gezondheidseffecten die door kwik worden veroorzaakt.
Rekening houdend met andere factoren, zoals het aantal tanden en de grootte ervan en ademhalingsvolumes en -snelheden, schat de FDA dat de geschatte dagelijkse dosis kwik in kinderen jonger dan zes jaar met tandheelkundige amalgamen lager is dan de geschatte dagelijkse dosis voor volwassenen. De blootstelling aan kinderen moet daarom lager zijn dan de beschermende blootstellingsniveaus die door het ATSDR en EPA zijn vastgesteld.
Daarnaast heeft de geschatte concentratie kwik in moedermelk die aan tandheelkundig amalgaam kan worden toegeschreven een orde van grootte die lager is dan de beschermende referentiedosis van het EPA voor orale blootstelling aan anorganisch kwik.
De FDA heeft geconcludeerd dat de bestaande gegevens een bevinding ondersteunen dat zuigelingen geen risico op negatieve gevolgen voor de gezondheid lopen als gevolg van moedermelk van vrouwen die zijn blootgesteld aan kwikdampen die afkomstig zijn van tandheelkundig amalgaam.

EERSTE HULP
- Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (VIB) op www.sdi.com.au voor gegevens over gezondheidsgevaren en instructies voor eerste hulp of neem contact op met uw regionale vertegenwoordiger.

Inademing: Verplaats de getroffen persoon naar de frisse lucht. Raadpleeg een arts.
Contact met de huid: Verwijder direct alle vervuilde kledingstukken, inclusief schoeisel. Spoel huid en haar met stromend water en zeep, indien beschikbaar. Maak de kleding, schoenen en lederen goederen grondig schoon voordat u deze opnieuw gebruikt of verwijder ze op een veilige manier.
Contact met de ogen: Houd de oogleden direct uit elkaar en spoel minimaal 15 minuten doorlopend met stromend water. Zorg voor complete spoeling door de oogleden uit elkaar te houden en bovenste en onderste oogleden af en toe op te tillen. Raadpleeg een arts.
Inslikken: Raadpleeg ONMIDDELLIJK een arts. Bel direct een ambulance of arts. Spoel de mond met water. Drink grote hoeveelheden water indien bij bewustzijn.

OPSLAG
Bewaren bij temperaturen onder 25 °C (77 °F) in een goed geventileerde omgeving.
Bewaar de capsules in de meegeleverde verpakking.
De informatie in dit document is te goeder trouw verstrekt, maar er worden geen uitdrukkelijke of impliciete garanties geboden.

Permite-, Lojic +- en GS-80-capsules voldoen aan ISO 24234 en ANSI-/ADA-norm 1.

Als er een ernstig incident is opgetreden met dit product, meldt u dit incident dan aan de fabrikant van dit product en aan de bevoegde plaatselijke of landelijke instantie.

KONFEKCJONOWANE KAPSUŁKI AMALGAMATU PERMITE, LOJIC+ & GS-80

POL

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA

PRZEZNACZENIE:
Produkty Permite, Lojic+ i GS-80 zostały opracowane z myślą o odbudowie uzębienia pacjentów borykających się z trudnościami finansowymi i złą higieną jamy ustnej.

Permite: Stop bez dodatku gamma 2, który nie ma sobie równych pod względem wysokiej wytrzymałości i dużej łatwości polerowania oraz doskonałych właściwości użytkowych.
Lojic+: Amalgamat sferyczny modyfikowany platyną, o wysokiej zawartości srebra, bez dodatku gamma 2. Lojic+ charakteryzuje się wyjątkową wytrzymałością na wczesnym etapie i płynnością użycia.
GS-80: Zaawansowana technicznie amalgamatowa mieszanka bez dodatku gamma 2 w przystępnej cenie. Wysoka wytrzymałość produktu GS-80 gwarantuje długotrwały okres użytkowania wypełnienia i zadowolenie pacjenta.

SKŁAD STOPÓW:
Permite: Ag 56%, Sn 28%, Cu 15%, In 0,5%, Zn 0,2% (zawiera cynk w postaci stopu, nie cynk wolny)
Lojic+: Ag 60%, Sn 28%, Cu 12%, Pt 0,05% (bez cynku)
GS-80: Ag 40%, Sn 31%, Cu 29% (bez cynku)

WSKAZANIA:
- Do leczenia zębów z próchnicą

PRZECIWWSKAZANIA:
- Nie stosować u osób ze stwierdzoną alergią na rtęć lub metale.
- Nie stosować u dzieci poniżej 15 lat, kobiet w ciąży lub karmiących piersią, chyba że lekarz stomatolog uzna to za bezwzględnie konieczne ze względu na szczególne potrzeby medyczne pacjenta.
- Nie stosować do przykrycia miazgi

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nadwrażliwość, reakcje alergiczne i reakcje miejscowe wywołane przez procesy elektrochemiczne.
- Rtęć może powodować uczulenie skóry i płuc lub działać jako nefrotoksyna lub neurotoksyna.
- Procesy elektrochemiczne mogą być przyczyną rozwoju liszaja płaskiego błony śluzowej jamy ustnej.
- Po założeniu lub usunięciu wypełnień amalgamatowych może nastąpić krótkotrwały wzrost stężenia rtęci we krwi lub moczu.

INTERAKCJE:
- Rtęć ulatniająca się podczas kondensacji lub niezwiązany amalgamat mogą powodować amalgamatacje lub reakcje galwaniczne w kontakcie z innymi metalowymi materiałami wypełniającymi (wywołane elektrochemicznie miejscowe złe samopoczucie), tj. zmiany w odczuwaniu smaku, gdy wypełnienie styka się z innymi wypełnieniami metalowymi. Jeśli objawy te nie ustępują, należy zastąpić amalgamat innym materiałem.

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA:
1. Odizoluj ząb.
2. Przygotuj ubytek przy użyciu standardowej techniki uzupełniania amalgamatu. Uwaga: Jeśli konieczna jest ochrona miazgi, należy zrobić podkład z wodorotlenku wapnia lub z glasjonomeru.
3. Oprzyj kapsułkę na twardej, płaskiej powierzchni i wciśnij tłoczek do momentu, kiedy całkowicie schowa się w kapsułce.

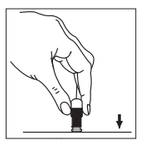
Figure 1
Abbildung 1
Figura 1
Rycina 1

Figure 2
Abbildung 2
Figura 2
Rycina 2

ieść aktywowaną kapsułkę w mieszalniku.

5. Mieszaj zgodnie z zaleceniami w Tabelce nr 1 poniżej.

Tabelka1. Wymagany czas mieszania mechanicznego.

Szybkość	mieszalnika	PERMITE		LOJIC+		GS-80	
Ultramat 2 (SDI Ltd.)	Stałe (4600 obr./min)	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill	1, 2 & 3 spill	5 spill
		8 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	6 ± 1 sec	8 ± 1 sec	6 ± 1 sec

Uwaga:
Nie ma wystarczających danych, aby uzasadnić użycie mieszalników niewymienionych w tabeli 1. Używanie mieszalników innych, niż wymienione, może skutkować mniej niż optymalnie zmieszanym amalgamatem.

Tabelka 2. Czas pracy i tabela identyfikacji kapsułek

Kolor tłoczka wskazuje na wielkość porcji amalgamatu, a kolor podstawy określa czas wiązania:

			Rtęć (mg)			
Porcja	Tłoczek	Stop (mg)	Szybki czas wiązania (niebieski)	Normalny czas wiązania (szary)	Wolny czas wiązania (kremowy)	ECT (zielony)
• Permite						
1	pink	400	344	364	380	372
2	purple	600	522	552	576	564
3	yellow	800	696	736	768	752
5	dark green	1200	-	1128	-	-
Czas pracy:						
Czas kondensacji (minuty)			2.5	3.5	4.5	5
Czas formowania (minuty)			5.5	5.5	5.5	7
• Lojic+						
1	pomarańczowy	400	292	304	308	
2	kremowy	600	438	456	462	
3	brązowy	800	584	608	616	
5	wiśniowy	1200	-	936	-	
Czas pracy:						
Czas kondensacji (minuty)			2.5	3	4	
Czas formowania (minuty)			4.5	6	6	
• GS-80						
1	szary	400	340	360	376	
2	jasnozielony	600	510	540	564	
3	burgundowy	800	680	720	752	
5	złoty	1200	-	1116	-	
Czas pracy:						
Czas kondensacji (minuty)			3.5	4.5	5.5	
Czas formowania (minuty)			5.5	5.5	8.5	

6. Ostrożnie wyjmij kapsułkę z mieszalnika i delikatnie postukaj podstawą kapsułki o twardą, płaską powierzchnię tak, aby materiał przemieścił się do bazowej części kapsułki.
7. Otwórz kapsułkę oddzielając podstawę od reszty kapsułki i wyjmij zmieszany amalgamat. Uwaga: Świeżo zmieszany amalgamat powinien być błyszczący i plastyczną konsystencję.
8. Amalgamat natychmiast po zmieszaniu należy umieścić w ubytku, za pomocą upychadła, stosując standardową technikę kondensacji.

⚠ **Uwaga:**
i: "Jeśli do amalgamatu przed związaniem dostała się wilgoć, może to wpłynąć niekorzystnie na jego właściwości takie, jak: wytrzymałość i odpomość na korozję. Jeśli amalgamat zawiera cynk, może to powodować jego nadmierne (opóźnione) rozszerzenie. Używaj suchego podłoża do przenoszenia amalgamatu, kiedy to możliwe".
ii: Permite zawiera cynk w formie stopowej, a nie cynk w czystej postaci, który jest bardzo wrażliwy na wilgoć.
9. Usuń z powierzchni wypełnienia amalgamat bogaty w rtęć, który mógł skupić się na niej w trakcie kondensacji.
10. Przycinanie i formowanie amalgamatu można rozpocząć tuż po kondensacji, przy użyciu odpowiednich wierteł.

⚠ **OSTRZEŻENIA**
- **ZAWIERA RTĘĆ**
- Wdychanie oparów rtęci jest szkodliwe.
- Unikaj wdychania oparów rtęci.
- Niebezpieczny dla życia, kiedy zostanie połknięty
- Zapewnij odpowiednią wentylację pomieszczenia.
- ⊗ Kapsułka jednorazowego użytku.
- Do użytku profesjonalnego.
- UWAGA! Pod rygorem prawa dozwolona jest sprzedaż wyłącznie na potrzeby lekarzy dentystów.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie otwierać kapsułek przed mieszaniem.
- Nie wyjmować kolorowego tłoczka z kapsułki
- Wpływ rtęci na metale: rtęć reaguje z poszczególnymi metalami, kruszy je oraz ich stopy. Należy unikać niepotrzebnego kontaktu rtęci z tymi metalami i ich stopami.
- Podczas wykonywania procedur dentystycznych noś rękawiczki, okulary i ubrania ochronne.
- Poinstruować pacjenta, aby nie jadł przez co najmniej dwie godziny po zabiegu.
- Postępować zgodnie z normami bepieczeństwa dotyczącymi pracy z amalgamatem.
- Nieużywany produkt należy zawsze przechowywać w oryginalnym, oznakowanym opakowaniu, oraz przechowywać i stosować w temperaturach poniżej 25°C / 77°F w chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Zużyte kapsułki należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Patrz poniżej sekcja: usuwanie odpadów.

UWAGA
PROCEDURA POSTĘPOWANIA W WYPADKU ROZLANIA RTĘCI:
- Rtęć stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeśli będziemy z nią niewłaściwie postępować.
- Wdychanie rtęci jest toksyczne i kumuluje się w czasie.
- Wyciek rtęci powinien być natychmiast usunięty, również z miejsc trudnodostępnych.
- Unikać kontaktu z jakimkolwiek wyciekiem.
- Do usunięcia rtęci użyj strzykawki z tworzywa sztucznego i wciągnij rtęć do środka.
- Małe ilości rtęci przed usunięciem można pokryć sproszkowaną siarką. Małe kropelki można zebrać za pomocą folii cynowej i usunąć.
- Unikaj wdychania oparów rtęci.
- W trakcie oraz po usunięciu wycieku należy gruntownie wywietrzyć pomieszczenie.
- Obniż temperaturę pomieszczenia, jeśli to możliwe.
- Nigdy nie używaj mopa, odkurzacza oraz innych przedmiotów codziennego użytku do usuwania wycieków rtęci. Jeśli zostały zanieczyszczone rtęcią, należy je zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Jeśli używasz zestawu do usuwania rtęci, postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w zestawie.

W przypadku wycieków na nieprzepuszczalnych powierzchniach (winyl, beton, terakota, itp.)
1. Określ obszar wycieku i dokładnie sprawdź, czy wszystkie krople zostały wykryte. Kropelki rtęci mogą się przemieścić na dużą odległość, więc należy sprawdzić odpowiednio duży obszar.
2. Rozlane kropelki można zebrać za pomocą pipety Pasteur'a, zakraplacza, butelki ssącej lub pasków taśmy klejącej, unikając kontaktu ze skórą.
3. Rtęć można posypać również sproszkowaną siarką, polifosforkiem wapnia z przewagą siarki, pyłem cynkowym lub specjalnie przeznaczonymi do tego produktami. Zawsze należy użyć przynajmniej dwa razy więcej więcej proszku niż objętość wycieku, dobrze wymieszać i pozostawić do czasu powstania sierczku rtęci (do 24 godzin). Zmiataj proszek, unikając generowania pyłu. Można użyć specjalnego odkurzacza z filtrem węglowym.

USUWANIE ODPADÓW:
1. Wszystkie pojemniki, w których znajdowała się rtęć, wszystkie odpady, wylane płyny, pozostałości amalgamtu, cząsteczki, kawałki wypełnień, zębów oraz inne pozostałości zanieczyszczone amalgamatem, należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami, przez zakład gospodarki odpadami.
2. Odpady amalgamatu nigdy nie powinny być uwolnione pośrednio lub bezpośrednio do środowiska.

OŚWIADCZENIE AGENCJI RZĄDOWYCH I OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z AMALGAMATÓW:
Departamenty zdrowia różnych krajów, w tym Niemiec, Francji, Wielkiej Brytanii, Norwegii i Austrii, złożyły oświadczenia dotyczące bezpieczeństwa używania amalgamatu u niektórych osób takich, jak: kobiety w ciąży i karmiące oraz osoby z zaburzeniami czynności nerek. Skontaktuj się z władzami w swoim kraju, które zajmują się regulacją praktyk dentystycznych oraz wprowadzaniem wyrobów medycznych i leczniczych, aby określić, jakie zalecenia lub ograniczenia dotyczą stosowania amalgamatów.

California Prop 65 Ostrzeżenie: Ten produkt może narazić Cię na działanie rtęci, która według stanu Kalifornia powoduje wady płodu lub inne wady rozrodcze. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.P65Warnings.ca.gov.

Ostrzeżenie Health Canada: (1) W przypadku zębów mlecznych u dzieci należy rozważyć stosowanie materiałów wypełniających nie zawierających rtęci, przy zachowaniu odpowiednich właściwości mechanicznych. (2) Tam, gdzie to możliwe, wypełnień amalgamatowych nie należy umieszczać, ani usuwać z zębów u kobiet w ciąży. (3) Amalgamatu nie należy umieszczać u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. (4) Przy umieszczaniu i usuwaniu wypełnień amalgamatowych lekarze stomatolodzy powinni stosować odpowiednie techniki i sprzęt, aby zminimalizować narażenie pacjenta i dentysty na opary rtęci i zapobiec przedostawaniu się odpadów amalgamatu do miejskich systemów kanalizacyjnych. (5) Dentyści powinni odradzać stosowanie amalgamatu osobom z nadwrażliwość alergiczną na rtęć. U pacjentów, u których rozwinęła się nadwrażliwość na amalgamat, istniejące uzupełnienia amalgamatu należy zastąpić innym materiałem, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Oświadczenie amerykańskiej FDA:
„Wykazano, że amalgamat dentystyczny jest skutecznym materiałem do wypełnień, który ma zalety pod względem wytrzymałości, szczelności brzeżnej, przydatności do dużych powierzchni okluzyjnych i trwałości. Amalgamat dentystyczny uwalnia również niski poziom oparów rtęci, substancji chemicznej, która przy wysokich poziomach ekspozycji może powodować niepożądane skutki neurologiczne oraz uszkodzenie nerek.
Badania kliniczne nie wykazały związku przyczynowego między amalgamatem dentystycznym, a niekorzystnymi skutkami zdrowotnymi u dorosłych oraz dzieci w wieku sześciu lat i starszych. Ponadto w dwóch badaniach klinicznych u dzieci w wieku sześciu lat i starszych, nie stwierdzono uszkodzenia neurologicznego lub nerek związanego ze stosowaniem amalgamatu.
Rozwijające się układy neurologiczne u płodów i małych dzieci mogą być bardziej wrażliwe na neurotoksyczne działanie oparów rtęci. Brak jest dostępnych informacji klinicznych dotyczących długotrwałych skutków zdrowotnych u kobiet w ciąży i rozwijających się płodów oraz dzieci poniżej szóstego roku życia, w tym niemowląt karmionych piersią.
Agencja ds. Rejestru Substancji Toksycznych i Chorób (ATSDR) oraz Agencja Ochrony Środowiska (EPA) ustaliły poziomy narażenia na opary rtęci, które mają być wysoce chroniące przed niekorzystnymi skutkami zdrowotnymi, w tym dla wrażliwych subpopulacji, takich jak kobiety w ciąży i ich rozwijające się płody, niemowlęta karmione piersią i dzieci poniżej szóstego roku życia. Przekroczenie tych poziomów niekoniecznie oznacza, że wystąpią jakiekolwiek niekorzystne skutki. FDA odkryła, że badania naukowe z wykorzystaniem najbardziej niezawodnych metod wykazały, że amalgamat dentystyczny naraża dorosłych na ilości oparów rtęci pierwiastkowej poniżej lub w przybliżeniu równoważnych poziomom ochrony wskazanym przez ATSDR i EPA.
Na podstawie tych ustaleń i danych klinicznych FDA doszła do wniosku, że narażenie na opary rtęci z amalgamatu dentystycznego nie wystawia osób w wieku sześciu lat i starszych na ryzyko niekorzystnych skutków zdrowotnych związanych z rtęcią.
Biorąc pod uwagę takie czynniki, jak liczba i wielkość zębów oraz objętość i częstość oddechów, FDA przewiduje, że szacowana dzienna dawka rtęci u dzieci poniżej szóstego roku życia z amalgamatami dentystycznymi jest niższa niż szacowana dzienna dawka dla dorosłych. Ekspozycje wobec dzieci byłyby zatem niższe niż ochronne poziomy ekspozycji określone przez **ATSDR i EPA.**
Ponadto szacowane stężenie rtęci w mleku matki przypisywane amalgamatowi dentystycznemu jest o rząd wielkości poniżej ochronnej dawki referencyjnej EPA do doustnego narażenia na nieorganiczną rtęć. FDA doszła do wniosku, że istniejące dane potwierdzają stwierdzenie, że niemowlęta nie są narażone na szkodliwe skutki zdrowotne mleka matki narażonej na opary rtęci z amalgamatu dentystycznego.

PIERWSZA POMOC
• Dane dotyczące zagrożeń dla zdrowia i pełne wskazówki dotyczące pierwszej pomocy znajdują się w karcie charakterystyki (SDS) dostępnej na stronie www.sdi.com.au lub u przedstawiciela regionalnego.

Wdychanie: W razie inhalacji należy przenieść osobę na świeże powietrze i wezwać pomoc medyczną.
Kontakt ze skórą: Należy natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież wraz z obuwiem