

SELF-ACTIVATING CAPSULES

TYTIN™, TYTIN FC
and CONTOUR

Kerr

Kerr

TYTIN™, TYTIN FC
and CONTOUR

SELF-ACTIVATING CAPSULES

Manufactured By:
Kerr Corporation
28200 Wick Road
Romulus, MI 48174-2600
USA
TEL: (800) KERR-123
kerrdental.com

European Union Rep.
Kerr Italia, S.r.l.
Via Passanti, 332
I-84018 Scafati
(SA) Italy
Tel. +39-081-850-8311
kerrdental.eu

28155K
07/11

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 ES 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 desired 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 click 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.
- Insert 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.

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%

TYTIN™, TYTIN FC y CONTOUR
CÁPSULAS DE ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA

PRECAUCIÓN
LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE APARATO POR PARTE, O POR ORDEN, DE UN DENTISTA.

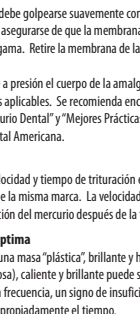
Indicaciones de uso
Las cápsulas Tytin™, Tytin FC y Contour de activación automática contienen cantidades premedidas de aleación dental y mercurio, y están indicadas para usar como material restaurador dental en el tratamiento de caries dentales.

IDENTIFICACIÓN DE LAS CÁPSULAS POR COLOR
Los colores de la tapa de las cápsulas de activación automática Kerr identifican el contenido de líquido o de miligramos de la aleación:

Tapa azul	— 400 mg
Tapa gris	— 600 mg
Tapa blanca	— 800 mg

El cuerpo de la cápsula identifica la marca y polimerización:

Polimerización regular Tytin	— Cuerpo azul oscuro
Polimerización lenta Tytin	— Cuerpo azul claro
Polimerización regular Tytin FC	— Cuerpo gris
Polimerización rápida Tytin FC	— Cuerpo amarillo
Polimerización regular Contour	— Cuerpo óxido
Polimerización rápida Contour	— Cuerpo verde



resistencia, integridad marginal, idoneidad para superficies ocultas grandes y duración. La amalgama dental también lleva bajos niveles de vapores de mercurio, una sustancia química que está bien documentado que a niveles altos de exposición causa efectos adversos neurológicos y renales. Las concentraciones de vapor médico son más altas inmediatamente después de la colocación y retirada de la amalgama dental, pero disminuye después.

Los estudios clínicos no han establecido una asociación causal entre la amalgama dental y los efectos adversos sobre la salud en adultos y niños de seis años o más. Además, dos estudios clínicos realizados en niños de seis años o más no encontraron lesiones renales o neurológicas asociadas con el uso de la amalgama.

Los sistemas neurológicos en desarrollo de fetos y niños pequeños podrían ser más sensibles a los efectos neurotóxicos de los vapores de mercurio. No existe información clínica alguna o ésta es muy limitada sobre los resultados a largo plazo sobre la salud de mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, y los niños menores de seis años de edad, incluso los lactantes que están alimentándose con la leche materna.

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 mucho menores 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 ha 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:

- Deben considerarse los métodos de relleno sin mercurio para restaurar los dientes de leche de los niños cuando las propiedades mecánicas del material sean apropiadas.
- Siempre que sea posible, los rellenos de amalgam no deben colocarse ni retirarse de los dientes de mujeres embarazadas.
- La amalgama no debe colocarse en pacientes con insuficiencia renal.
- Para colocar o 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.
- 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 las autoridades de su país que gobiernen 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 INCCLUDE 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/neurotóxico/nefrotóxico.

Exposición aguda: Puede causar enrojecimiento e inflamación.

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/neurotóxico.

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 período largo de tiempo podría causar mercurialismo. Los hallazgos son extremadamente variables 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).

ADVERTENCIA PROP 65 DE CALIFORNIA
Este producto contiene un mercurio, una sustancia química conocida en el estado de California por causar defectos congénitos u otros daños a la salud reproductiva.

FECHA DE CADUCIDAD

No use el producto después de la fecha de caducidad.

TABLA A: Tabla del tiempo de titulación				
Amalgamador	Typin	Typin FC	Altaación dental	
Mixta automática Kerr	Velocidad/tiempo (seg.)	Velocidad/tiempo (seg.)	Velocidad/tiempo (seg.)	
400 mg. Polimerización rápida	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5	
600 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	
600 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	
600 mg. Polimerización lenta	4000 cpm/7,5	N/A	N/A	
800 mg. Polimerización lenta	4000 cpm/7,0	N/A	N/A	
Kerr DigMix				
400 mg. Polimerización rápida	N/A	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5	
600 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	
600 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	
600 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	Conjelo - 4200 cpm/6,0	Conjelo - 4200 cpm/6,0	Conjelo - 4200 cpm/9,0	
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 cpm/6,0	M3 3870 cpm/10,0	H2 4300 cpm/9,0	
Caulk/Vari-Mix III	Altó 4300 cpm/5,0	M 3895 cpm/11,0	Altó 4300 cpm/9,0	
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	Altó 4275 cpm/8,0	Altó 4275 cpm/8,0	Altó 4275 cpm/9,0	
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	No recomendado	No recomendado	No recomendado	
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	Altó 4300 cpm/6,0	Medio 3950 cpm/8,0	Altó 4300 cpm/9,0	

Crescent/Wig-L-Bug MSD	Polimerización digital 4200 cpm/6,0	Polimerización digital 3800 cpm/9,0	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 LPD	Polimerización digital 4200 cpm/6,0	No recomendado	Polimerización digital 4200 cpm/9,0
Degussa/Dentomat	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Degussa/Dentomat 2	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Degussa/Dentomat 3	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Degussa/Duomat 2	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Degussa/Duomat 3	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Degussa/Duomat 3	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Degussa/Mixomat	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
Polten Crane/Spirit	4200 cpm/8,0	4200 cpm/10,0	4200 cpm/10,0
Pearson/Speedster	No recomendado	No recomendado	No recomendado
S.S. White/Capmaster	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Schein/S-1A	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Schein/Touchpad	4105 cpm/7,0	No recomendado	4105 cpm/10,0
SDI/Ultramat 2	4600 cpm/6,0	4600 cpm/6,0	4600 cpm/6,0
Sumburst/Maxima	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Tant	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Vivadent/Silamat	4500 cpm/4,0	4500 cpm/6,0	4500 cpm/6,0
Vivadent/Silamat S3	4535 cpm/5,0	No recomendado	4535 cpm/7,0
Vivadent/Silamat SS	4475 cpm/5,0	No recomendado	4475 cpm/6,0
Vivadent/Silamat Plus	4500 cpm/4,0	P2 Slow 4000 cpm/8,0	P2 Slow 4000 cpm/10,0
Zenith/Zenith velocidad única Z1-A	No recomendado	No recomendado	No recomendado
Zenith/Zenith velocidad variable Z1-A	No recomendado	No recomendado	No recomendado

DEUTSCH
TYTIN™, TYTIN FC und CONTOUR SELBST-AKTIVIERENDE KAPSELN

VORSICHT
IN DEN USA IST DIE ABGABE DIESES PRODUKTS GEGENÜBLICH AUF DEN VERKAUF DURCH EINEN ZAHNARZT ODER IN DEN AUSSEN AUFRAG BESCHRÄNKT.

Indikationen

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

FARBRODIERUNG DER KAPSELN

Die Deckfarbe der selbst-aktivierenden Kapseln von Kerr zeigen die Legierungsmenge (mg) oder die Füllungsgröße:

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

Der Körper der Kapsel zeigt die Marke und die Aushärtungsduer:

Typin Regular Set - Dunkelblauer Körper
Typin Slow Set - Hellblauer Körper
Typin FC Regular Set - Grauer Körper
Typin FC Fast Set - Gelber Körper
Contour Regular Set - Brauner Körper
Contour Fast Set - Grüner Körper

ZUSAMMENSETZUNG DES KAPSELINHALTES

Typin Selbst-Aktivierende Kapseln
Legierungspulver Ag - 59 %Sn - 28 %Cu - 13 % (Typin Legierung ist Zinkfrei)
100 % Sphärisch

Enthält 42,5 % Quecksilber

Typin FC Selbst-Aktivierende Kapseln

Legierungspulver Ag - 61 %Sn - 26 %Cu - 13 % (Typin 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 % Füllungspartikel

Enthält 47 % Quecksilber

VERARBEITUNGSZEITEN*

Typin Selbst-Aktivierende Kapseln
Zeitdauer Aufnahme und Kondensation:

Regular Set - 2,00 min.
Slow Set - 2,25 min.

Schnitzzeit: Regular Set - 4,25 min.
Slow Set - 6,00 min.

Typin FC Selbst-Aktivierende Kapseln

Zeitdauer Aufnahme und Kondensation:

Regular Set - 2,50 min.
Fast Set - 2,00 min.

Schnitzzeit: Regular Set - 7,75 min.
Fast Set - 5,50 min.

Contour Selbst-Aktivierende Kapseln

Zeitdauer Aufnahme und Kondensation:

Regular Set - 2,25 min.

Fast Set - 2,00 min.

Schnitzzeit: Regular Set - 9,75 min.

Fast Set - 7,75 min.

* Alle Zeiten sind Mindestdauern

SELBST-AKTIVIERENDE KAPSELN - GEBRAUCHSANWEISUNG

Typin™, Typin FC und Contour Kapseln sind selbst-aktivierend. Es weder eine Aktivierung noch ein spezielles Gerät benötigt, um die Kapsel zu aktivieren.

- Die Kapsel in die Mischmarde des gewöhnlichen Amalgamatoren einsetzen und sichern.
- Die gewünschte Geschwindigkeit und Dauer der Titration für den Amalgamator einstellen.
- Nach der Titration die Kapsel aus dem Amalgamator entnehmen.
- Vor dem Öffnen das Amalgam durch Antippen in den Körper der Kapsel verbringen.
- Mit einem Zeigefinger und Daumen der behandschützten Hände den Deckel der Kapsel erfassen, mit dem anderen Zeigefinger und Daumen den Körper der Kapsel greifen und den Deckel zusammenklappen, während aussenaunder 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 Amalgambrennen verbracht werden.
- Amalgam inspizieren und sicherstellen, dass die Membran der Quecksilberverpackung nicht in das Amalgam eingemischt wurde. Wenn dies beobachtet wird, ist die Membran zu entfernen.
- Platzierung des Amalgams 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)" und "Dental Mercury Hygiene Recommendations" der American Dental Association empfohlen.

TITRATION

Die von Kerr empfohlenen Einstellungen für Geschwindigkeit und Dauer der Titration 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 Titration benötigt.

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

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

Wenn die entsprechende Anpassung der Dauer und Geschwindigkeit der Titration 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 Titration beginnen.
- Die Kondensation sollte sofort nach der Titration 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 Schneiden des Dentalamalgams kann sofort nach Abschluss der Kondensation beginnen.
- Vor Entfernung des Matritzenbandes 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 Feinieren und Polieren verwendet werden.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Typin

- Kompresionsstärke
 - Slow Set: 563MPa @24 Std.
 - Regular Set: 608MPa @ 24 Std.
- Größenveränderung während Aushärtung
 - Slow Set: -0.09%
 - Regular Set: -0.09%

Typin FC

- Kompresionsstärke
 - Regular Set: 467MPa @ 24 Std.
 - Fast Set: 464MPa @24 Std.
- Größenveränderung während Aushärtung
 - Regular Set: 0.03%
 - Fast Set: 0.05%

CONTOUR

- Kompresionsstärke
 - 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 daraus hergestellte Amalgamprodukt 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:

- Die Einbringung 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 von den Regierungs- oder Regierungsbehörden für dieses Produkt festgelegten Untergrenzen liegen).
- Bei Raumtemperatur lagern.
- Dentalamalgam dürfen nicht in direkten Kontakt mit anderen Metallen kommen.
- Dentalamalgam 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.
- Jedliche veraltete Kapseln und nicht verwendetes Amalgam ordnungsgemäß entsorgen.
- Verwenden Sie HGT oder ähnliche Quecksilber-absorbierende Substanzen, wenn Inhalt der selbst-aktivierenden Kapseln verschüttet wurde.
- Wenn der Patient eine lokalisierte Überempfindlichkeitsreaktion gegen Dentalamalgam zeigt, muss das Amalgam entfernt werden.

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

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, Randschutz, Eignung für große okklusale Flächen und Haltbarkeit aufweist. Dentalamalgam führt auch zur Freisetzung von geringen Mengen von Quecksilberdampf, eine Substanz die bei starker Belastung für neurologische Nebenwirkungen 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 begünstigte bis gar keine klinischen Informationen liegen vor zu den langfristigen Gesundheitsauswirkungen bei schwangeren Frauen und deren Feten in der Entwicklung, und bei Kindern unter 6 Jahren, unter Einfluss von Säuglingen, die gestillt werden.

Die "Agency for Toxic Substances and Disease Registry" (ATSDR) und die "Environmental Protection Agency" (EPA) haben Belastungsgrenzen für Quecksilberdampfe etabliert, die einen starken Schutz gegen Nebenwirkungen bieten sollen, unter Einfluss von empfindlichen Subpopulationen, wie schwangere 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 FDA hat befunden, dass wissenschaftliche Studien mit den verlässlichsten Methoden gezeigt haben, dass Dentalamalgam bei Erwachsenen zu einer Belastung mit elementarem Quecksilberdampf unter oder an der von 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 kein 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 Dentalamalgam 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 wurden, keine Gesundheitsgefährdung erfahren."

Die Kanadische Gesundheitsbehörde ("Health Authorities of Canada") gibt an:

- Bei der Restauration von Milchzähnen von Kindern sollten Metallmaterialien ohne Quecksilber in Betracht gezogen werden, sofern die mechanischen Eigenschaften der Materialien geeignet sind.
- Wenn möglich, sollten bei schwangeren Frauen keine Amalgamfüllungen eingebracht oder entfernt werden.
- Amalgam sollte nicht bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion verwendet werden.
- 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.
- 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 Material ersetzt werden.

Die Gesundheitsbehörden verschiedener Länder, unter Einfluss 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 schwangere und stillende Frauen sowie Personen mit beeinträchtigter Nierenfunktion. Bitte erfragen Sie bei den Regulierungsbehörden für Zahntechnik 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 Verletzungen oder Verbrennungen der Cornea führen.

Chronische Belastung: Quecksilber kann in der Linse des Auges abgelagert werden und zu Sehstörungen führen. Auswirkungen und Gefahren durch Hautkontakt: Reizungs/Sensibilisierung/Neurotoizität/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 Nierenschwächen führen.

Auswirkungen und Gefahren durch Inhalation: Reizung/Sensibilisierung/Neurotoxizität.

Akute Belastung: Inhalation von Quecksilberdämpfen kann zu Husten, Fieber, Übelkeit und Er

Kontakt din lokale Kerr representant eller Kerrs kundeservice, hvis justering af blandediden eller hastigheden ikke øger kvaliteten af blandingen.

FREMSTILLING AF AMALGAMFYLDNINGER

- Rutinemæssige fyldningsteknikker kan anvendes ved brug af Kerr amalgamer.
- Aplicering af amalgamen skal påbegyndes straks efter blandingen.
- Kondensering skal påbegyndes straks efter blandingen.
- Vertikal kondensering anbefales til Kerr amalgam.
- Det mest effektive kondenseringsinstrument/stopper har en flad, afrundet arbejdsdel.
- Hvis det ønskes, kan der anvendes mekanisk kondensering ved brug af alle Kerr amalgamer.
- Karving kan påbegyndes umiddelbart efter at kondenseringen er afsluttet.
- For en sonde langes randstørstedet, før matricebåndet fjernes.
- En afsluttende polering vil øge fyldningens kvalitet. Konventionelle pusle- og poleringsmetoder kan anvendes.

FYSISKE EGENSKABER

Typin	Trykstyrke - Slow Set: 563 MPa @ 24 timer - Regular Set: 608 MPa @ 24 timer Dimensionsforandringer under hærdning - Slow Set: -0,09% - Regular Set: -0,09%
--------------	--

Typin FC	Trykstyrke - Regular Set: 467 MPa @ 24 timer - Fast Set: 464 MPa @ 24 timer Dimensionsforandringer under hærdning - Regular Set: -0,03% - Fast Set: -0,05%
-----------------	--

Contour	Trykstyrke - Regular Set: 533 MPa @ 24 timer - Fast Set: 458 MPa @ 24 timer
----------------	---

Dimensionsforandringer under hærdning

- Regular Set: -0,09%
- Fast Set: -0,05%

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

UDTALLELSER AF REGERINGSMYNDIGHEDER ANGÅENDE BEGRÆNSNINGER OG ANBEFALINGER VED BRUG AF DENTAL AMALGAM
Federal Drug Administration (FDA) i USA udtaler:

"Dental amalgam har vist sig at være et effektivt fyldningsmateriale med følgende fordele: God styrke og marginal kanttilslutning, 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 virkninger på nervesystemet og nyrerne. Koncentrationen af kviksølvadvar er højest umiddelbart efter fremstilling og fjernelse af fyldningen, men falder derefter.

Kliniske studier har ikke vist en sammenhæng mellem amalgam og sundhedsskadelige virkninger på helbredet hos voksne og børn på seks år eller ældre. Desuden har kliniske undersøgelser på børn på seks år eller ældre ikke vist neurologiske skader eller nyrskader relateret til brug af amalgam.

Det neurologiske system hos fostre og børn under seks år er under udvikling og kan derfor være mere følsomt for neurotoksiske skader fra kviksølvadvar. Der er meget begrænset eller ingen information om langtidsskadelige påvirkninger af helbredet hos gravide kvinder og deres fostre samt børn under seks år, herunder børn, som ammes.

Organisationerne: Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) og Environmental Protection Agency (EPA) har fastlagt grænseværdier for kviksølvadvar, som anses at sikre mod sundhedsskadelige virkninger, herunder for følsomme populationsgrupper som gravide kvinder og deres fostre, børn, der ammes og børn under seks år. Overskridelse af disse niveauer betyder ikke nødvendigvis, at virkningerne opstår.

FDA har fundet, at videnskabelige studier baseret på de mest pålidelige metoder har vist, at dental amalgam udsætter voksne for mængder af kviksølvadvar under og efter næsten svarende til det påvisningsniveau, der er angivet af ATSDR og EPA. Baseret på disse fund og de kliniske data har FDA konkluderet, at påvirkning fra kviksølvadvar ikke udsætter personer fra seks år og ældre for kviksølv-relaterede sundhedsskadelige virkninger.

Hvis man tager faktorer som antal og størrelse på tænder og respirationsvolumen i betragtning, vurderer FDA, at den åndehale daglige dosis kviksølv hos børn under seks år med amalgamfyldninger er lavere end den åndehale daglige dosis for voksne. Niveauet, som barn udsættes for, vil derfor være lavere end grænseværdien angivet af ATSDR og EPA. Herudover er den åndehale koncentration af kviksølv i brystmælk, der kan tilskrives dental amalgam, i en størelsesorden under EPA's sikkerhedsgrænse for oral eksponering fra uorganisk kviksølv. FDA har konkluderet, at spædbarn ikke er i risiko for sundhedsskadelige virkninger fra brystmælk fra kvinder, der er udsat for kviksølvadvar fra dental amalgam."

Canadas sundhedsmyndigheder udtaler:

- Fyldningsmateriale uden kviksølv bør vælges til restaurering af primære tænder på børn i tilfælde, hvor materialernes egenskaber er velegnede.
- Når det er muligt, bør der ikke fremstilles eller fjernes amalgamfyldninger på gravide kvinder.
- Amalgam bør ikke anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion.
- Ved fremstilling og fjernelse af amalgamfyldninger skal tandlægen anvender teknikker og udstyr, som udsætter patienten og tandlægen mindst muligt for kviksølvadvar og som hindrer amalgamspild fra at blive udslett til de kommunale kloaksystemer.
- Tandlægen bør anbefale personer, som har udvist allergi over for kviksølv, at undgå amalgamfyldninger. For patienter, som har udvist allergi over for amalgam, bør eksisterende amalgamfyldninger udslettes med et andet materiale, hvis det anbefales af en læge.

Sundhedsmyndighederne i en række lande, deriblandt Tyskland, Frankrig, England, Norge og Østrig har ligeledes udtalt sig om brugen og sikkerheden for dental amalgam. Disse udtalelser omfatter anbefalinger mod anvendelse eller fjernelse af amalgamfyldninger hos visse individer, så som gravide og ammende kvinder og personer med en nedsat nyrefunktion.

Sundhedsytelsen i Danmark har udtalt sig om brugen og sikkerheden for dental amalgam i "Veledning om brug af tandfyldningsmaterialer" (VEJ nr 9670 af 30/09/2008).

FØLGENDE OPLYSNINGER OM KVIKSØLV/SUNDHEDSFARLIGE EGENSKABER FINDES I DEN ARBEJDSHYGIENISKE BRUGSANSVISING (MATERIAL SAFETY DATA SHEET, MSDS) FOR DETTE PRODUKT
Påvirkninger og skader ved øjenkontakt: Kan give irritation.
Akut påvirkning: Kontakt kan give irritation. Kviksølv er korrosivt og kan give skader på hornhinden og øtsetsninger.
Kronisk påvirkning: Kviksølv kan affejres i øjets linse og give synsforstyrrelser.
Påvirkninger og skader ved hudkontakt: Irritation/sensibilisering/neuro- og nefrotoksiske påvirkninger.
Akut påvirkning: Kan give rødder og irritation.
Kronisk påvirkning: Mulighed for sensibilisering, dermatitis og hævelse. Kviksølv kan absorbere gennem huden og give urineringsproblemer.
Påvirkninger og risiko ved indånding: Irritation/sensibilisering/neurotoksiske påvirkninger
Akut påvirkning: Indånding af kviksølvadvar kan give hoste, feber, kvalme og opkastning.
Kronisk påvirkning: Indånding af høje koncentrationer af kviksølvadvar over en lang periode kan medføre kviksølvforgiftning (neurotoksisme). Fundene varierer meget og omfatter rystelser, øget spyttid, stomatitis, leversyg af tænder, blå streger på gingiva, smerte og følelseshedhed i ekstremiteterne.
Påvirkninger og sundhedsfare ved indtagelse: Neuro- og nefrotoksiske påvirkninger.
Akut påvirkning: Kan medføre kvalme, opkastninger, nyrskader og nerveskader.
Kronisk påvirkning: Symptomer omfatter forstyrrelser i centralnervesystemet (CNS).

CALIFORNIA PROP 65 ADVARSEL
Dette produkt indeholder kviksølv, et kemisk stof som i følge staten Californien kan medføre fødselsskader eller andre reproduktionskader.

UDLØBSDATO
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

SKEMA A: Blandetider			
Amalgamatør - kapseblender	Typin	Typin FC	Contour
Kerr AutoMix	Hastighed/tid (sek.)	Hastighed/tid (sek.)	Hastighed/tid (sek.)

400 mg Fast Set	N/A	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./11,5
600 mg Fast Set	N/A	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./10,5
800 mg Fast Set	N/A	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./9,5
400 mg Beg. Set	4000 sv./min./8,5	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./10,0
400 mg Beg. Set	4000 sv./min./7,5	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./10,0
800 mg Beg. Set	4000 sv./min./7,5	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./9,5
400 mg Slow Set	4000 sv./min./8,5	N/A	N/A
800 mg Slow Set	4000 sv./min./7,0	N/A	N/A
Kerr OptiMix			
400 mg Fast Set	N/A	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./11,5
600 mg Fast Set	N/A	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./10,5
800 mg Fast Set	N/A	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./9,5
400 mg Reg. Set	4000 sv./min./8,5	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./10,5
400 mg Reg. Set	4000 sv./min./7,5	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./10,0
800 mg Reg. Set	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./7,0	4000 sv./min./9,5
400 mg Slow Set	4000 sv./min./8,5	N/A	N/A
600 mg Slow Set	4000 sv./min./7,5	N/A	N/A
800 mg Slow Set	4000 sv./min./7,0	N/A	N/A

Caulk/Promix	Rabbit - 4200 sv./min./6,0	Rabbit - 4200 sv./min./9,0
Caulk/Vari-Mix II	H2 4300 sv./min./8,0	M3 3870 sv./min./10,0
Caulk/Vari-Mix III	H1 4300 sv./min./9,0	M 3895 sv./min./11,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	High 4275 sv./min./6,0	High 4275 sv./min./9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80I	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	High 4300 sv./min./6,0	Medium 3950 sv./min./8,0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Digital Setting 4300 sv./min./9,0	Digital Setting 4200 sv./min./9,0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Crescent/Wig-L-Bug LPD	Digital Setting 4200 cpm/6,0	Digital Setting 4200 sv./min./9,0
Degussa/Dentomat	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Degussa/Dentomat 2	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Degussa/Dentomat 3	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Degussa/Duomat 2	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Degussa/Duomat 3	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Degussa/Mixomat	Digital Setting 4300 sv./min./6,0	Digital Setting 4300 sv./min./9,0

ESPE/Capmix	4500 sv./min./5,0	4500 sv./min./7,0	4500 sv./min./7,0
ESPE/Rotomix	Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Pelton Cane/Spirit	4200 sv./min./8,0	4000 sv./min./10,0	4200 sv./min./10,0
Pearson/Speedster	Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke
S.S. White/Capmaster	Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Schein/Touchpad	4105 sv./min./7,0	Not Recommended	4105 sv./min./7,0
SDI/Ultramat 2	4600 sv./min./4,0	4600 sv./min./6,0	4600 sv./min./6,0
Sunburst/Maxima	Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Torit	Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Vivadent/Silamat	4500 sv./min./4,0	4500 sv./min./6,0	4500 sv./min./6,0
Vivadent/Silamat S3	4535 sv./min./5,0	Anbefales ikke	4535 sv./min./7,0
Vivadent/Silamat S5	4475 sv./min./5,0	Anbefales ikke	4475 sv./min./6,0
Zenith/Zenith Single Speed Z1-A	P2 Slow 4000 sv./min./8,0	P2 Fast 4500 sv./min./5,0	P2 Slow 4000 sv./min./10,0
Zenith/Zenith Variable Speed Z1-A	Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke
Zenith/Zenith Variable Speed Z1-A	Anbefales ikke	Anbefales ikke	Anbefales ikke

PORTUGUÊS
TYTIN™, TYTIN FC e CONTOUR CAPSÚLAS AUTO-ACTIVADAS
ATENÇÃO A LEI FEDERAL RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVO A SER EFECTUADA OU PRESCRITA POR UM DENTISTA.
Indicações de Utilização As Cápsulas Auto-activadas Tytin™, Tytin FC e Contour contém quantidades pré-medidas de liga dentária e mercúrio e são concebidas para utilizar como material restaurativo dentário no tratamento da cárie dentária.
IDENTIFICAÇÃO DAS CAPSÚLAS 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:	
Typin Endurecimento Normal - Corpo Azul-Escuro	
Typin Endurecimento Lento - Corpo Azul Claro	
Typin FC Endurecimento Normal - Corpo Cinza	
Typin FC Endurecimento Rápido - Corpo Amarelo	
Contour Endurecimento Normal - Corpo Ferrugem	
Contour Endurecimento Rápido - Corpo Verde	

COMPOSIÇÃO DO CONTEÚDO DAS CAPSÚLAS
Cápsulas Auto-activadas Tytin
Pó Liga Ag - 59%Sn - 28%Cu - 13% (A 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% (A 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 os 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 amalgama 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 belisque a tampa branca afastando-a. A tampa deve clicar ao separar-se. **Não é preciso nenhum dispositivo especial para abrir a cápsula.**



- A amalgama no corpo da cápsula deve ser suavemente batida para um godê de amalgama.
- Inspeccione a massa de amalgama para assegurar que a membrana do pacote alfolheado de mercúrio não está misturado com a amalgama. Retire a membrana da amalgama se não for observado.
- Comence a aplicar a amalgama.
- Depois de aplicar a amalgama, encha o corpo da cápsula e a tampa um no outro e elimine comatos dos regulamentos aplicáveis. É fortemente recomendado aderir às "Melhores Práticas de Gestão dos Resíduos de Amalgam (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 amalgama será uma "massa" plástica clara, homogênea. Uma mistura quente, brilhante, de endurecimento rápido (muitas vezes pegajosa) pode indicar que foi triturada demais. Uma mistura seca e esfarelada e frequentemente indicativa de trituração insuficiente. No caso destas condições acontecerem, o tempo deverá ser adequadamente ajustado.

Se a mistura de amalgama 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 amalgama resultante ainda estiver inaceitável, aumente a velocidade do amalgamador por 100 cpm, e redefina para o tempo inicial. Se a mistura de amalgama 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 amalgama resultante ainda for inaceitável, 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 AMALGAMA DENTÁRIA

- Os procedimentos operativos regulares podem ser usados com amalgamas dentárias Kerr.
- A inserção da amalgama deve começar imediatamente após a trituração.
- A condensação deve começar imediatamente após a trituração.
- A condensação vertical é recomendada para a amalgama dentária Kerr.
- O instrumento de condensação mais eficiente tem uma superfície plana e lisa.
- A amalgama dentária Kerr pode ser mecanicamente condensado se desejado.
- Pode-se começar imediatamente a esculpir a amalgama dentária após a terminação da condensação.
- Através a área de sulco marginal com um explorador antes da remoção da matriz bônica.
- Um polimento final reforça as qualidades da restauração. Podem ser usados as técnicas convencionais de acabamento e polimento.

PROPRIEDADES FÍSICAS

Typin

- Força Compressora
 - Endurecimento Normal 563MPa @ 24 horas
 - Endurecimento Normal: 608MPa @ 24 horas
- Alteração Dimensional durante o endurecimento
 - Endurecimento Lento -0,09%
 - Endurecimento Normal:-0,09%

Typin FC

- Força Compressora
 - Endurecimento Normal: 467MPa @ 24 horas
 - Endurecimento Rápido 464MPa @ 24 horas
- Alteração Dimensional durante o endurecimento
 - Endurecimento Normal: 0,03%
 - Endurecimento Rápido 0,05%

CONTOUR

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

AVISO - CONTEÚM MERCÚRIO

- As Cápsulas Auto-activadas Kerr e o produto de amalgama dentária com elas produzido contém mercúrio.
- Os vapores do mercúrio podem ser prejudiciais quando inalados.
- Veja abaixo a Seção 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 cápsula duma amalgama dentária num doente durante o período de amolgamento no organismo deve ser doente. A utilização dum dique de borracha poderá diminuir a quantidade de mercúrio absorvida pelo doente durante a remoção ou colocação duma amalgama.
- 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).
- Conservar a temperatura ambiente.
- Não coloque as amalgamas dentárias em contacto directo com outros tipos de metais.
- As amalgamas dentárias são apenas para uso único. Tal destina-se a prevenir a contaminação cruzada entre pacientes.
- Use um amalgamador manusear as cápsulas de auto-activação e as amalgamas dentárias.
- Use um amalgamador fechado quando misturar as cápsulas de auto-activação.
- Elimine devidamente as cápsulas gastas assim como os restos de amalgama inutilizada.
- 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 reacção de hipersensibilidade localizada à amalgama dentária, a amalgama deverá de ser removida.

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

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

DECLARAÇÕES DAS AGÊNCIAS GOVERNAMENTAIS RESPEITANTE ÀS RESTRIÇÕES E RECOMENDAÇÕES NA UTILIZAÇÃO DAS AMALGAMAS DENTÁRIAS
A (Administração da Alimentação e Fármacos/Drogas dos EUA) U.S. Food and Drug Administration declara: "A amalgama dentária foi demonstrada como sendo um material restaurativo eficaz que tem benefícios quanto à força, integridade marginal, adequação para grandes superfícies oclusais, e durabilidade. A amalgama dentária também libera 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 amalgama dentária, mas baixam depois disso. Os estudos clínicos não têm estabelecido uma ligação causal entre a amalgama 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 amalgama.

Os sistemas neurológicos em desenvolvimento, nos fetos e bebês/crianças, podem ser mais sensíveis aos efeitos neurotóxicos do vapor de mercúrio. É muito limitado 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 bebês amamentados.

A Agência de Substâncias Tóxicas e Registro de Doenças (ATSDR) e a Agência de Proteção do Ambiente (EPA) estabeleceram níveis de exposição do vapor de mercúrio destinados a ser altamente protetores contra os efeitos adversos de saúde, incluindo as subpopulações sensíveis, tais como mulheres grávidas e os seus fetos em desenvolvimento, crianças amamentadas, e crianças abaixo dos seis anos de idade. Exceder estes níveis não significa necessariamente que qualquer efeito adverso ocorrerá.

O FDA verificou que os estudos clínicos, usando os métodos mais fáveis, mostraram que a amalgama dentária expõe adultos a quantias de vapor de mercúrio elementar abaixo ou aproximadamente equivalentes aos níveis exploráveis de exposição identificados por ATSDR e EPA. Com base nestes achados e nos dados clínicos, o FDA concluiu que as exposições ao vapor de mercúrio da amalgama 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, o FDA conjectura que a dose diária de mercúrio prevista, por causa das amalgamas dentárias, nas crianças abaixo dos seis anos seja baixa de que a dose adulta diária prevista. Por isso, as exposições das crianças seriam mais baixas do que os níveis de exposição protetores identificados pela ATSDR e EPA.

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

- As Autoridades de Saúde do Canadá anunciam:
- A utilização de materiais de preenchimento sem mercúrio deve ser ponderada para restaurar os dentes primários de crianças quando as propriedades mecânicas desses materiais são adequadas.
 - Sempre que possível, os preenchimentos de amalgama não devem ser colocados nos, nem retirados dos dentes de mulheres grávidas.
 - A Amalgama não deve ser colocada nos dentes com a função renal danificada.
 - Ao colocar e remover preenchimentos de amalgama, os dentistas devem usar técnicas e equipamento para minimizar a exposição, do doente e deles, ao vapor de mercúrio e impedir que os resíduos de amalgama sejam despejados para os sistemas de esgotos municipais.
 - O dentista deve aconselhar os indivíduos que possam ter hipersensibilidade alérgica ao mercúrio para evitarem o uso da Amalgama. Em doentes que desenvolvam hipersensibilidade à amalgama, as restaurações de amalgama 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 Austrália também fizeram declarações quanto ao uso e segurança das amalgamas dentárias.Estas declarações incluem recomendações contra a colocação ou remoção da amalgama 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 amalgamas dentárias.

DADOS DO RISCO DO MERCÚRIO PARA A SAÚDE (A SEQUINTE INFORMAÇÃO ENCONTRA-SE NA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DOS MATERIAIS (MSDS) PARA ESTE PRODUTO)
Efeitos e Riscos do Contacto com o Óleo: Irritante.

Exposição Aguda: O contacto pode causar irritação. O mercúrio é corrosivo e pode causar danificação crônica ou queimaduras.
Exposição Crônica: O mercúrio pode ser depositado na pele do olho, causando perturbações visuais.
Efeitos e Riscos do Contacto com a Pele: Irritante/Sensibilizador/Neurotóxico/Nefrotóxico.
Exposição Aguda: Pode causar vermelhidão e inchaço.
Exposição Crônica: Possível sensibilização, dermatite, e inchaço. O mercúrio pode ser absorvido pela pele causando problemas urinários.
Efeitos e Riscos de Inalação: Irritante/Sensibilizador/Neurotóxico.

Exposição Aguda: A inalação do vapor de mercúrio pode causar tosse, febre, náuseas, e vômito.
Exposição Crônica: A inalação de altas concentrações de vapor de mercúrio durante um tempo longo pode causar mercurialismo. Os achados são extremamente variáveis e incluem tremores, salvação, estomatite, libertação dos dentes, linhas azuis nas gengivas, dor, e formigamento das extremidades.
Efeitos e Riscos da Ingestão: Neurotóxico/Nefrotóxico.
Exposição Aguda: Pode causar náuseas, vômito, danificação renal e efeitos aos nervos.
Exposição Crônica: Os sintomas incluem distúrbios do sistema nervoso central.

AVISO CALIFORNIA PROP 65
Este produto contém mercúrio, um químico declarado no Estado da Califórnia como sendo causador de defeitos de nascença e outros danos reprodutivos.

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

TABELA A: Tabela de Tempo de Trituração			
Amalgamador	Typin	Typin FC	CONTOUR
Kerr AutoMistura	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 Normal	4000 cpm/8,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
600 mg Endurecimento Normal	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg Endurecimento Normal	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
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

Caulk/Promix	Rabbit - 4200 cpm/6,0	Rabbit - 4200 cpm/6,0	Rabbit - 4200 cpm/9,0
Caulk/Vari-Mix-III	H2 4300 cpm/10,0	M3 3870 cpm/10,0	H2 4300 cpm/10,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	High 4300 cpm/5,0	M 3895 cpm/11,0	High 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	Niet aanbevelen	High 4275 cpm/8,0	High 4275 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	High 4300 cpm/5,0	Medium 3950 cpm/8,0	High 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug MSD	Digitale instelling 4200 cpm/6,0	Digitale instelling 3800 cpm/9,0	Digitale instelling 4200 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Crescent/Wig-L-Bug LPD	Digitale instelling 4200 cpm/6,0	Niet aanbevelen	Digitale instelling 4200 cpm/9,0
Degussa/Dentomat	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Degussa/Dentomat 2	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Degussa/Dentomat 3	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Degussa/Duomat 2	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Degussa/Duomat 3	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Degussa/Mixomat	Digitale instelling 4300 cpm/6,0	Niet aanbevelen	Digitale instelling 4300 cpm/9,0
ESPE/Capmix	4500 cpm/5,0	4500 cpm/7,0	4500 cpm/7,0
ESPE/Rotomix	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Pelton Cane/Spirit	4200 cpm/8,0	4000 cpm/10,0	4200 cpm/10,0
Pearson/Speedster	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
S.S. White/Capmaster	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Schein/S-1A	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Schein/Touchpad	4105 cpm/7,0	Niet aanbevelen	4105 cpm/10,0
SDU/Ultamat 2	4600 cpm/4,0	4600 cpm/6,0	4600 cpm/6,0
Sunburst/Maxima	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Torit	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen	Niet aanbevelen
Vivadent/Silamat	4535 cpm/4,0	4500 cpm/6,0	4535 cpm/7,0
Vivadent/Silamat S3	4475 cpm/5,0	Niet aanbevelen	4475 cpm/7,0
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	Ei suositella	Ei suositella	Ei suositella
Zenith/Zenith Variable Speed Z1-A	Ei suositella	Ei suositella	Ei suositella

SUOMI

TYTIN™, TYTIN FC ja CONTOUR itseaktivoituvat kapselit

VAROITUS

YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LIIAN MUKAAN LAITETTA SAA MYÖDÄ VAIN HAMMASLÄÄKÄRI TAI HAMMASLÄÄKÄRIIN MAÄRÄYKSESTÄ.

Käyttöaiheet

Tytin™, Tytin FC ja Contour itseaktivoituvat seoskapselit sisältävät mitatun määrän hammassääteteiteistä seosta ja elohopeaa, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi karieksen hoidossa paikkamateriaalina.

KAPSELEIDEN TUNNISTAMISEN VÄRIIN PERUSTELLA

Kerr itseaktivoituvien seoskapselien koku ja sisällön määrän voi tunnistaa korkin väristä:

- Sininen korkki - 400 mg
- Harmaa korkki - 600 mg
- Valkoinen korkki - 800 mg

Kapselin rungossa voi tunnistaa tyypin ja kuvotteajan:	
	Tytin Regular Set - tummansininen
	Tytin Slow Set - vaaleansininen
	Tytin FC Regular Set - harmaa
	Tytin FC Fast Set - keltainen
	Contour Regular Set - punaruskea
	Contour Fast Set - vihreä

KAPSELEIDEN KOOSTUMUS

Tytin itseaktivoituvat kapselit

Seoksen jauhe Ag - 59 % Sn - 28 % Cu - 13 % (Tytin-seos on sinkittö) 100 % pallomainen

Sisältää 42,5 painoprosenttia elohopeaa

TYTIN FC – itseaktivoituvat kapselit

Seoksen jauhe Ag - 61 % Sn - 26 % Cu - 13 % (Tytin FC-seos on sinkittö) 100 % moukuttu pallomainen

Sisältää 44,5 painoprosenttia elohopeaa

Contour itseaktivoituvat kapselit

Seoksen jauhe Ag - 41 % Sn - 31 % Cu - 28 % (Contour-seos on sinkittö) 70 % pallomainen, 30 % sorvattu leikkaus

Sisältää 47 painoprosenttia elohopeaa

TYÖKENTTELYAJAT*

Tytin itseaktivoituvat kapselit

Otto- ja kondensointimateriaalia: Normaalisti kovettuva - 2,00 min.

Hitaasti kovettuva - 2,25 min.

Kaivertusaika: Normaalisti kovettuva - 4,25 mins.

Hitaasti kovettuva - 6,00 min.

TYTIN FC – itseaktivoituvat kapselit

Otto- ja kondensointimateriaalia: Normaalisti kovettuva - 2,50 mins.

Nopeasti kovettuva - 2,00 min.

Kaivertusaika: Normaalisti kovettuva - 7,75 mins.

Nopeasti kovettuva - 6,00 min.

Contour itseaktivoituvat kapselit

Otto- ja kondensointimateriaalia: Normaalisti kovettuva - 2,25 min.

Nopeasti kovettuva - 2,00 min.

Kaivertusaika:

Nopeasti kovettuva - 9,75 mins.

Nopeasti kovettuva - 7,75 min.

*Kaikki ajat ovat minimiaikojia

ITSEAKTIVOITUVAT KAPSELIT - KÄYTTÖOHJEET

- Tytin, Tytin FC ja Contour ovat itseaktivoituvia. Kapselin aktivoituminen ei edellytä erillistä aktivoimista tai erikoilaitteita.

- Kiinnitä kapseli amalgamisekoittimen pidikkeisiin.

- Aseta amalgamisekoittimen haluttu seoskannetopus ja -aika.

- Irota kapseli amalgamisekoittimesta sekoituksen jälkeen.

- Taputa ennen kapselin avaamista amalgami kapselin runkoon.

- Tartu kapselin korkkiin käsineilläkin käsin, tartu peukalolla ja esiosummella korkkiin ja toisella peukalolla ja esiosummella runkoon. Pidä kiinni kaksista ja vedä se irti rungosta. Korkki napsahtaa irti.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

Kapselin avaimen kein ja tarvita erikoislaitteita.

- Ved plassering og fjerning av amalgamfyllinger, skal tannleger bruke tektisk og utstyr som minimerer pasientens og tannlegens eksponering for kvikksilvdpamp samt hindrer amalgamavfall fra å bli nedskyllet i kommunalt klosett.
- Tannleger skal råde personer med allergisk reaktivitet mot kvikksilv å unngå bruk av amalgam. Hos pasienter med utviklet hypersensitivitet mot amalgam, skal eksisterende amalgamrestaureringer skiftes ut med et annet materiale dersom dette anbefales av en lege.

Helsesmyndighetene i flere land anbefatter Tyskland, Frankrike, Storbritannia, Norge og Østerrike har også utalt seg om bruk og sikkerhet angående tannamalgamer. Disse uttalelsene anbefatter anbefaltet med plassering eller fjerning av amalgam hos visse personer slik som gravide og ammende kvinner og personer med svekket nyrefunksjon. Du må undersøke ditt lands tilsynsorganer for tannhelse og tannmaterialer for å fastslå hvilke anbefallinger eller restriksjoner gjelder for bruk av tannamalgamer.

HELSEFAREDATA FOR KVIKKSILV (FØLGENDE INFORMASJON FINNES I HMS-DATABLADET (MSDS) FOR DETTE PRODUKTET)

Virkninger og fare ved øyekontakt: Irriterende.

Aktutt eksponering: Kontakt kan forårsake iritasjon. Kvikksilv er korrosivt og kan forårsake skade eller forurenning på hornhinnen. Krokisk eksponering: Kvikksilvet kan legge seg på øyvelsen og forårsake visuelle forstyrrelser. Virkninger og fare ved hudkontakt: Irriterende/sensibiliserer/neurotoksin/nefrotoksin. Aktutt eksponering: Kan forårsake rødhed og iritasjon. Krokisk eksponering: Mulig sensibilisering, dermatitt og hovning. Kvikksilv kan absorbere gjennom huden og forårsake ubehagelige. Virkninger og fare ved inndånding: Irriterende/sensibiliserer/nevrotoksin. Aktutt eksponering: Inndånding av kvikksilvdpamp kan forårsake feber, kvalme og brekning. Krokisk eksponering: Inndånding av høye konsentrasjoner med kvikksilvdpamp over en lang tidsperiode kan forårsake kvikksilvgiftforgiftning. Fumene er ekstremt varierende av innbefattelse skjedde, spyttvarsondring, stomattitt, løsnng av tenner, blå linjer på tannkjøttet, smerte og følelsesløst i ekstremitetene. Virkninger og fare ved svelging: Neurotoksik/nefrotoksik. Aktutt eksponering: Kan forårsake kvalme, brekning, nyssekade og nervevirkninger. Krokisk eksponering: Symptomet inkluderer sykdommer i sentralnervestyemet (SNS).

CALIFORNIA FORSLAG 65 ADVARSEL

Dette produktet inneholder kvikksilv, en kjemikalie som i delstaten California er kjent for å fremkalle fødselskader eller andre reproduksjonsskader.

Skulpteringstid:

Normalstehande - 7,75 min.
Snabbstehande - 5,5 min.

Contour sjålvaktiverende kapsler

Pick-up og kondensationsstid:

Normalstehande - 2,25 min.
Snabbstehande - 2,0 min.

Skulpteringstid:

Normalstehande - 9,25 min.
Snabbstehande - 7,75 min.

*Alla tider är minimitider

SJÅLVAKTIVERENDE KAPSLAR - BRUKSANVISNING

• Tytin™, Tytin FC og Contour-kapslar är sjålvaktiverande. Ingen aktivering eller särskild anordning krävs för att aktivera kapseln.

- Placera och fast kapseln i önskad amalgamareas armar.
- Pulverisera genom att ställa in önskad hastighet och tid för amalgamaren.
- Avlägsna kapseln från amalgamaren efter pulverisering.
- Innan kapseln öppnas skall man knacka på den så att amalgamet hamnar i kapselns kropp.
- Fatta med handsbeklädd händer tag i kapsels lock med pekfinger och tumme, fatta tag i kapselns knopp med andra handens pekfinger och tumme och kläm ihop locket samtidigt som kapseln dras här. Locket bör knäppas av. **Ingen särskild anordning krävs för att öppna kapseln.**



- Amalgamet i kapselns kropp bör knackas ner i en amalgamburnn.
- Undersök amalgam hos vana handlar om elementär kvikksilv under eller ungefär likvärdig med de gränsvärden för exponering som fastslagts av ATSDR och EPA. Med utgångspunkt från dessa resultat och kliniska data har FDA (USA:s läkemedelsverk) slagit fast att exponering för kvikksilv från den dentala amalgam inte medför några risker för kvikksilverrelaterade negativa hälsoeffekter hos personer over sex år.
- Om man beaktar sådana faktorer som kontakt tånder och tändgas storlek samt respirationsvolym och -frekvens, beräknar FDA att den beräknade dagliga dosen kvikksilv hos barn under sex år för 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 kvikksilver i bröstmjölk som kan härledas till dentalt amalgam i amalgamare, även av samma varumärke, är möjliga. Hastigheten kan variera beroende på linjespänning, belastning och ålder. Kvikksilv bör inte tryckas ut efter pulverisering.

Tips för att uppå en optimal blanding

Amalgamet kommer, när det är korrekt pulveriserat, att vara en ljus, homogen, "plastliknande" massa. En varm, blank, snabbstehande blanding (ofta klibbig) kan vara ett tecken på överpulverisering. En tor, grymig blanding är ofta ett tecken på underpulverisering. Om dessa situationer uppstår, bör tiden justeras därefter.

Om en amalgamblandning är för tor och grymig, kan en fuktigare/smidigare blanding erhållas genom att man ökar pulveriseringstiden med 1-5 sekunder. Öka amalgamarens hastighet med 100 cpm, om den amalgamblandning som erhålls fortfarande är oacceptabel, och återställ till initial tid. Om en amalgamblandning är för fuktig och plastig, kan en torrare/mindre plastig blanding erhållas genom att man minskar pulveriseringstiden med 1-5 sekunder. Minska amalgamarens hastighet med 100 cpm, om den amalgamblandning som erhålls fortfarande är oacceptabel, och återställ till initial tid.

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

PLACERING AV DENTAL AMALGAM

- Rutinmässiga arbetsmetoder kan användas med dentala amalgam från Kerr.
- Insättning av amalgamet kan påbörjas omedelbart efter pulverisering. En tor, grymig blanding bör påbörjas omedelbart efter pulverisering.
- Kondensering bör påbörjas eftermedelbart för Kerr dentalt amalgam.
- Vertikal kondensation rekommenderas för Kerr dentalt amalgam.
- Det mest effektiva kondensationsinstrumentet har en plan, jämn yta.
- Ker dentalt amalgam kan kondenseras mekaniskt om så önskas.
- Skulptering av det dentala amalgamet kan påbörjas omedelbart efter fullbordad kondensation.
- Frigor den marginala kanten med en utforskare innan matrisbandet avlägsnas.
- En sluttlig polering kommer att förbättra lagnings egenskaper. Konventionella puts- och poleringsmetoder kan användas.

FYSISKA EGENSKAPER

Tytin

- Komprensionsstyrka
 - Långsamt stehande: 533MPa @24 tim
 - Normalstehande: 608MPa @ 24 tim
- Dimensionsförändring vid härdning
 - Långsamt stehande: -0.09%
 - Normalstehande: -0.09%

Tytin FC

- Komprensionsstyrka
 - Normalstehande: 467MPa @24 tim
 - Snabbstehande: 464MPa @24 tim
- Dimensionsförändring vid härdning
 - Normalstehande: 0.03%
 - Snabbstehande: 0.05%

CONTOUR

- Komprensionsstyrka
 - Normalstehande: 533MPa @ 24 tim
 - Snabbstehande: 458MPa @24 tim
- Dimensionsförändring vid härdning
 - Normalstehande: -0.09%
 - Snabbstehande: -0.05%

Tytin FC-sjålvaktiverande kapslar

Metallpulver Ag – 59 % Sn – 28 % Cu – 13 % (Tytin legering innehåller inte zink)

100 % sfärisk

Innehåller 42,5 viktprocent kvikksilver

- Kerns självaktiverande kapslar
 - Kerns självaktiverande kapslar och den dentala amalgamprodukt som tillverkas med hjälp av dessa innehåller kvikksilver.
 - Kvikksilvringar kan vara skadliga vid inandning.
 - Se avsnittet med information om hälsorisker med kvikksilver nedan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighet bör iakttagas vid hantering av denna produkt. Nedanstående skyddsåtgärder bör vidtas:

- Placering av dentalt amalgam i en patient kommer att höja kvikksilvhalten i patientens kropp.
- Avbrytning av kofferdiamt kan minska mängden kvikksilv som patienten absorberar under avlägsnande eller placering av amalgam.
- Denna produkt måste användas med adekvat ventilation (exponering för ångor bör hållas under 0,05 mg/m³ eller eventuellt lägre gränns som ställs 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 avsett för engångsbruk. Detta för att förhindra korskontaminering mellan patienter.
- Använd handskar vid hantering av självaktiverande kapslar och dentalt amalgam.
- Använd en medföljande amalgamarear när de självaktiverande kapslarna används.
- Förbudske kapslar och eventuellt överflödigt oöantvamt amalgam skall kasseras på lämpligt sätt.
- Använd HGI eller liknande typ av kvikksilversabsorberande förenig vid eventuella spill av innehåll i de självaktiverande kapslarna.

- Om en patient upplever en lokaliserad överkänslighetsreaktion mot dentalt amalgam, bör amalgamet avlägsnas.

Dessa försiktighetsåtgärder bör alltid användas tillsammans med sådana åtgärder som rekommenderas av lokala myndigheter och den tandläkarförening.

KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas på personer med käll allergi mot kvikksilver.

UTTALANDE AV MYNDIGHETSGRANS BETRÄFFANDE RESTRIKTIONER OCH REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING AV DENTAL AMALGAM

USA:s läkemedelsverk (FDA) anslar:
"Detntala amalgamet har visat sig vara ett effektivt lagningsmaterial som är fördelaktigt när det gäller styrka, marginalintegritet, lämplighet för stora otkslot och hållbarhet. Dentala amalgam frigör också låga doser kvikksilvringa, en kemikalie som vid höga exponeringsnivåer visat sig medföra neurologiska skador samt skador på njurarna. Koncentrationen av kvikksilvringa är högst omedelbart efter placering och avlägsnande av dentala amalgam, men sjunker därefter.
Kliniska studier har inte fastställt ett orsakssamband mellan dentalt amalgam och negativa hälsoeffekter hos vuxna och barn över sex år. Vidare visade två kliniska försök med barn i åldrarna 6 år och äldre inga neurologiska skador eller njurskador i anknytning till användning av amalgam.
De utvecklande neurologiska systemen i foster och små barn kan vara känsligare för de neurotoxiska effekterna hos kvikksilvringa. Betydligt begränsad eller ingen klinisk information finns att tillgå beträffande långsiktiga hälsoeffekter hos gravida kvinnor och deras foster, och beträffande barn under 6 års ålder, inklusive ammande spädbarn.

De utvecklande neurologiska systemen i foster och små barn kan vara känsligare för de neurotoxiska effekterna hos kvikksilvringa. Betydligt begränsad eller ingen klinisk information finns att tillgå beträffande långsiktiga 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 kvikksilvringa som syftar till att i största 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 elementär kvikksilv under eller ungefär likvärdig med de gränsvärden för exponering som fastslagts av ATSDR och EPA. Med utgångspunkt från dessa resultat och kliniska data har FDA (USA:s läkemedelsverk) slagit fast att exponering för kvikksilv från den dentala amalgam inte medför några risker för kvikksilverrelaterade negativa hälsoeffekter hos personer over sex år.

Om man beaktar sådana faktorer som kontakt tånder och tändgas storlek samt respirationsvolym och -frekvens, beräknar FDA att den beräknade dagliga dosen kvikksilv hos barn under sex år för 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 kvikksilver i bröstmjölk som kan härledas till dentalt amalgam i amalgamarear, även av samma varumärke, är möjliga. Hastigheten kan variera beroende på linjespänning, belastning och ålder. Kvikksilv bör inte tryckas ut efter pulverisering.

Kanadas hälsoministerium anger:

- Lagningsmaterial som inte innehåller kvikksilver bör övervägas vid lagnag av mjölkttänder på barn där materialets mekaniska egenskaper är lämpliga.
- I möjligaste mån bör amalgamfyllningar inte placeras i eller avlägsnas från gravida kvinnor.
- Amalgam bör inte användas på patienter med nedsatt njurfunktion.
- När amalgamfyllningar görs eller avlägsnas bör tandläkaren använda tekniker och utrustning för att minimera patientens och tandläkarens exponering för kvikksilvringa och för att förhindra att amalgamfarfä spolas ut i det kommunala avloppet.
- Tandläkaren bör råda personer som kan vara allvetligt överkänsliga mot kvikksilver att undvika användning av amalgam. Hos patienter som utvecklat 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 Østerrike har också gjort uttalanden 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 KVIKKSILVER (FÖLJANDE INFORMATION FINNS I MATERIALSÄKERHETSBLADET (MSDS) FÖR DENNA PRODUKT)

Effekter och risker vid ögonkontakt: Irriterande.

Aktutt exponering: Kontakt kan orsaka irritation. Kvikksilv är frätande och kan medföra skador eller brännskador på hornhinnen.

Krokisk exponering: Kvikksilver kan deponeras i ögats lins och orsaka visuella störningar. Effekter och risker vid hudkontakt: Irriterande/sensibiliserar/neurotoxin/nefrotoksin.

Aktutt exponering: Kan orsaka rødhed och iritation. Krokisk exponering: Eventuellt överkänslighet, dermatitt och svulnad. Kvikksilver kan absorbere genom huden och orsaka problem i urinvägarna.

Effekter och risker vid inndånding: Irriterande/sensibiliserar/neurotoxin. Aktutt exponering: Inndånding av kvikksilvringa kan orsaka hosta, feber, illamående och kräkningar. Krokisk exponering: Inndånding av höga koncentrationer av kvikksilvringa över en lång period kan orsaka merkurialism. Tecken är tyttstär avseende och inkluderar damningar, salivering, stomattitt, tandlossning, blå ränder på tandkötet, smärta och avsmadade extremiteter.

Effekter och risker vid förtäring: Neurotoksik/nefrotoksik. Aktutt exponering: Kan orsaka illamående, kräkningar, njurskada och nerveffekter. Krokisk exponering: Symptomet inkluderar störningar i det centrala nervsystemet (CNS).

CALIFORNIA PROP 65 VARNING

Denna produkt innehåller kvikksilver, ett kemikalie som man i delstaten Kalifornien vet orsaka födselsdefekter eller annan reproduktiv skada.

UTGÅNDSDATUM

Denna produkt får inte användas efter utgångsdatum.

TABELL A: Tidsschema för pulverisering

Amalgamarear	Tytin	Tytin FC	CONTOUR
Kerr AutoMix	Hastighet/tid (sek.)	Hastighet/tid (sek.)	Hastighet/tid (sek.)
400 mg snabbstehande	Ej tillämpligt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
600 mg snabbstehande	Ej tillämpligt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
800 mg snabbstehande	Ej tillämpligt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg normalstehande	4000 cpm/8,5	4000 cpm/10,0	4000 cpm/10,5
600 mg normalstehande	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg normalstehande	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg långsamt stehande	4000 cpm/8,5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
600 mg långsamt stehande	4000 cpm/7,5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
800 mg långsamt stehande	4000 cpm/7,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Kerr OptiMix	Ej tillämpligt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/11,5
400 mg snabbstehande	Ej tillämpligt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,5
600 mg snabbstehande	Ej tillämpligt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
800 mg snabbstehande	Ej tillämpligt	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg normalstehande	4000 cpm/8,5	4000 cpm/10,0	4000 cpm/10,5
600 mg normalstehande	4000 cpm/7,5	4000 cpm/7,0	4000 cpm/10,0
800 mg normalstehande	4000 cpm/7,0	4000 cpm/7,0	4000 cpm/9,5
400 mg långsamt stehande	4000 cpm/8,5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
600 mg långsamt stehande	4000 cpm/7,5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
800 mg långsamt stehande	4000 cpm/7,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

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	H4 4300 cpm/10,0
Caulk/Vari-Mix III	H4 4300 cpm/6,0	M 3895 cpm/11,0	H4 4300 cpm/9,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	H4 4275 cpm/8,0	H4 4275 cpm/8,0	H4 4275 cpm/8,0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Crescent/Wig-L-Bug LP-40	H4 4300 cpm/6,0	Medium 3950 cpm/8,0	H4 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 SZ200	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/Mixomat	Digital inställning 4300 cpm/6,0	Rekommenderas ej	Digital inställning 4300 cpm/9,0
ESPE/Capmix	4500 cpm/5,0	4500 cpm/7,0	4500 cpm/7,0
ESPE/Rotomix	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Pelton Cane/Spirit	4200 cpm/8,0	4000 cpm/10,0	4200 cpm/10,0
Pearson/Speedster	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
S.S. White/Capmaster	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Schein/S-1A	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Schein/Touchpad	4105 cpm/7,0	Rekommenderas ej	4105 cpm/10,0
SDI/Ultramat 2	4600 cpm/6,0	4600 cpm/6,0	4600 cpm/6,0
Sunburst/Maxima	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Torit	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Vivadent/Silamat	4500 cpm/4,0	4500 cpm/6,0	4500 cpm/6,0
Vivadent/Silamat S3	4535 cpm/5,0	Rekommenderas ej	4475 cpm/7,0
Vivadent/Silamat SS	4475 cpm/5,0	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Vivadent/Silamat Plus	P2 långsamt 4000 cpm/8,0	P2 snabb 4500 cpm/5,0	P2 långsamt 4000 cpm/10,0
Zenith/Zenith Single Speed	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Zenith/Zenith Variable Speed	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej
Zenith/Zenith Variable Speed Z1-A	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej	Rekommenderas ej

ČESKÝ

TYTIN™, TYTIN FC a CONTOUR SAMOAKTIVNÍ KAPSLÉ

UPOMÍNÁNÍ

FEDERÁLNÍ ZÁKON OMEZUJE PRODEJ TOHOTO PRODUKTU NA OBJEDNÁVKU ZUBÁŘE.

Indikace

Samoaktivační kapsle Tytin™, Tytin FC a Contour obsahují omezené množství slitiny a rtuti a slouží jako stomatologický výplňový materiál při ošetření zubního kazu.

ROZLIŠENÍ TYPŮ KAPSLÉ PODLE BARVY

Barva čepíčky na kapsli udává množství slitiny v miligramech nebo kapkách:

Modrá čepička = 400 mg
Sedá čepička = 600 mg
Bílá čepička = 800 mg

Tělo kapsle identifikuje značku a sadu:

Tytin Regular Set – tmavé modré tělo
Tytin Slow Set – světlé modré tělo
Tytin FC Regular Set – šedé tělo
Tytin FC Fast Set – žluté tělo
Contour Regular Set – červenohnědé tělo
Contour Fast Set – zelené tělo

Obsah kapsle

Obsah kapsle: Samoaktivační kapsle Tytin

Prášková slitina Ag – 59% Sn – 28% Cu = 13% (výrobek neobsahuje zinek)

100 % sférických částic

Obsahuje 42,5 hmotnostních procent rtuti

Samoaktivační kapsle Tytin FC

Prášková slitina Ag – 61% Sn – 26% Cu = 13% (výrobek neobsahuje zinek)

100% modifikovaných sférických částic

Obsahuje 44,5 hmotnostních procent rtuti

Samoaktivační kapsle Contour

Prášková slitina Ag – 41% Sn – 31% Cu = 28% (výrobek neobsahuje zinek)

70% částic sférických 30% šupinek

ČAS ZPRACOVÁNÍ*

Samoaktivační kapsle Tytin

Doba použitelnosti 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 použitelnosti a kondenzace:

Regular Set = 2,50 minuty
Fast Set = 2,00 minuty

物理性质	
Typin	
・ 圧縮強度	
○ 慢速硬化： 563MPa @ 24小时	
○ 普通硬化： 608MPa @ 24小时	
・ 硬化过程中の尺寸変化	
○ 慢速硬化： -0.09%	
○ 普通硬化： -0.09%	
Typin FC	
・ 圧縮強度	
○ 普通硬化： 467MPa @ 24小时	
○ 快速硬化： 464MPa @ 24小时	
・ 硬化过程中の尺寸変化	
○ 普通硬化： -0.03%	
○ 快速硬化： 0.05%	

CONTOUR (外形)	
・ 圧縮強度	
○ 普通硬化： 533MPa @ 24小时	
○ 快速硬化： 458MPa @ 24小时	
・ 硬化过程中の尺寸変化	
○ 普通硬化： -0.09%	
○ 快速硬化： -0.05%	

警告・含汞
Kerrの自激動脈塞和由其所製の牙科合金产品含汞。
・ 汞系合金若取入将含汞毒。
・ 请见下面汞的健康危害数据一节。

注意事項
处理这一产品时应倍加小心。 应当采用如下防护措施：
・ 在植入上填充牙科合金时将增加患者身体内的汞含量水平。 使用橡皮障减少患者在修复或填充合金物时的汞取量。
・ 患者在本产品时，通风应当足够（汞气浓度应当低0.05 毫克/米³或任何管理本产品使用的政府或管理部门所制定的任何更低限制）。
・ 室温下贮藏。
・ 勿将牙科合金置放于与其它类型金属直接接触的地方。
・ 牙科合金会仅供一次性使用。 这是为了防止患者之间的交叉感染。
・ 处理自激动脈塞和牙科合金时必须戴手套。
・ 使用封闭的混合机会混合自激动脈塞。
・ 正确处使用过的胶塞和任何多余未使用的混合物。
・ 当自激动脈塞内容发生泄漏时，请使用HGX或者类似汞吸收化合物。
・ 如果患者对牙科合金出现局部过敏反应，请将汞类合金去除。

除了您本地管理部门和牙医协会所建议的程序， 这些预防性程序应当始终加以使用。

禁忌症
勿已对已知过敏的人使用。

关于使用牙科合金方面的限制和建议， 政府部门所做的规定。

美国食品和药品管理局规定：

“牙科合金在表明是一种有效的修复材料，在强度、边缘完整性、适合大型咬合以及耐用性方面拥有优势。 牙科合金会释放的汞蒸气含量也较低，有明确证据与汞系合金的大规模接触/经较不良的健康产生不良的影响。 汞系合金的浓度在牙科合金中明显充和除去时最高，但后者会降低。

在成人和六岁及以上的儿童中，临床研究没有发现在牙科合金合金和不良健康影响的接触和发育中的胎儿，以及六岁以下儿童，包括母乳喂养婴儿的长期健康影响的临床资料中观察到。 甚至没有发现。

美国有毒物质与疾病登记局(ATSDR)和国家环境保护局 (EPA)已经建立了对汞蒸气的接触标准，旨在使高浓度的接触得以避免对健康造成不良影响，包括对敏感子人群，如孕妇和发育中的胎儿。 母乳喂养的婴儿以及六岁以下儿童。 超过这些标准并不意味着将造成汞中毒或汞影响。

美国食品和药品管理局(FDA)使用， 使用最可靠方法的科学研究已表明， 牙科合金在患者所接触到的汞蒸气量低于法定大约相当ATSDR及EPA所确定的接触保护水平。 根据这些发现和临床资料， FDA决定牙科合金合金所接触到的汞蒸气量不会对孩子及以上人士带来危险。 造成与汞有关的不健康影响。

考虑这些因素，如牙齿的数量和大小，以及呼吸容量和频率，FDA估计拥有牙科合金的六岁以下儿童的每日预计汞摄入量比成人低。 因此， 儿童的接触量将低于ATSDR/EPA所确定的接触保护水平。

此外， 母乳中牙科合金合金所产生的预计汞浓度比EPA口腔接触无机汞的保护参考剂量要低一个数量级。 FDA已断定， 现有资料支持这一结论， 即妇女接触来自牙科合金的汞系合金所产生母乳没有对婴儿造成不良健康影响的危险。”

加拿大卫生局表示：

- 应当考虑使用无汞填充材料修复儿童的乳牙， 这些材料的机械性能更加适合。
- 只要有可能， 汞合金填充材料不应置入或从孕妇乳房上移除。
- 不应给可能受影响的患者填充合金。
- 在植入或移去汞合金填充材料时， 牙医应当采用技术和设备以使患者和牙齿所接触到的汞蒸气量减到最少， 并应当将汞合金废料冲入城市污水处理系统。

牙医应当建议对汞过敏的人士， 在对汞合金使用方面应出过过敏的患者中， 在医生建议下， 其所有合金修复材料应当用其它材料加以替换。

各国的卫生部门， 包括德国、法国、英国、挪威和奥地利也都已经就牙科合金的服用和取出做出了规定。 这些规定包括建议， 禁止让某些人士中填充和移去汞合金 如孕妇和哺乳期妇女， 及肾功能受损者。 您应当与你们国家负责管理牙医行业和牙科材料的部门联系以确定牙科合金合金使用方面适用的法规或限制。

健康危害数据 (本产品的材料安全数据表 (MSDS) 包含以下信息)

眼睛接触的影响和危害： 刺激物。

急性接触： 接触会造成刺激和不适。 汞具有腐蚀性， 可能导致角膜损伤或烧伤。

慢性接触： 汞可留存于眼球晶状体内， 导致视力障碍。

皮肤接触的影响和危害： 刺激物/增殖剂/神经毒素/肾毒素。

急性接触： 可能引起红肿和不适。 这是为了通过皮肤吸收， 导致排尿问题。

吸入危险和危害： 刺激物/增殖剂/神经毒素。

慢性接触： 汞系蒸气可引起咳嗽、 发烧、 恶心和呕吐。

慢性接触： 长期高浓度地吸入汞蒸气， 可能导致严重中毒。 结果极为不同， 包括震颤、 流涎、 口腔炎、 牙齿松动、 牙龈上出现疼痛、 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 (CNS) 的疾病。

美国加州65号提案警告

本产品含有汞， 美国加州知道此化学品导致出生缺陷或其他生殖损害。

失效日期过后， 请不要使用本产品。

表A： 测定时间表

混合			
Kerr AutoMix	Typin	Typin FC	CONTOUR (外形)
400 毫克 快速硬化	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/11.5
600 毫克 快速硬化	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/10.5
800 毫克 快速硬化	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/9.5
400 毫克 普通硬化	每分钟4000转/8.5	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/10.5
600 毫克 普通硬化	每分钟4000转/7.5	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/10.5
800 毫克 普通硬化	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/9.0
400 毫克 慢速硬化	每分钟4000转/8.5	不适用	不适用

600 毫克 慢速硬化	每分钟4000转/7.5	不适用	不适用
800 毫克 慢速硬化	每分钟4000转/7.0	不适用	不适用
Kerr OptiMix			
400 毫克 快速硬化	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/11.5
600 毫克 快速硬化	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/10.5
800 毫克 快速硬化	不适用	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/9.5
400 毫克 普通硬化	每分钟4000转/8.5	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/10.5
600 毫克 普通硬化	每分钟4000转/7.5	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/10.5
800 毫克 普通硬化	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/7.0	每分钟4000转/9.5
400 毫克 慢速硬化	每分钟4000转/8.5	不适用	不适用
600 毫克 慢速硬化	每分钟4000转/7.5	不适用	不适用
800 毫克 慢速硬化	每分钟4000转/7.0	不适用	不适用

Caulk/Promix	Rabbit - 每分钟4200 转/9.0	Rabbit - 每分钟4200 转/9.0	Rabbit - 每分钟4200 转/9.0
Caulk/Vari-Mix II	H2 每分钟4300转/6.0	M3 每分钟3870 转/10.0	H2 每分钟4300 转/11.0
Caulk/Vari-Mix III	High (高) 每分种 4300转/5.0	M 每分钟3895 转/11.0	High (高) 每分种 4300转/9.0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	High (高) 每分种 4275转/6.0	High (高) 每分种 4275转/6.0	High (高) 每分种 4275转/9.0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	不推荐	不推荐	不推荐
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	High (高) 每分种 4300转/6.0	Medium (中) 每分种 3950转/8.0	High (高) 每分种 4300转/9.0
Crescent/Wig-L-Bug 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-Bug S2000	不推荐	不推荐	不推荐
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	不推荐	不推荐	不推荐
Crescent/Wig-L-Bug 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

ESPE/Capmix 不推荐

ESPE/Riotomix 不推荐

Pelton Crane/Spirit 每分钟4200转/8.0

Pearson/Speedster 不推荐

S.S. White/Capmaster 不推荐

Schein/5-1A 不推荐

Schein/Touchpad 每分钟4105转/7.0

SDI/Ultramat 2 每分钟4600转/4.0

Sunburst/Maxima 不推荐

Torit 不推荐

Vivadent/Silamat 每分钟4500转/4.0

Vivadent/Silamat S5 每分钟4535转/5.0

Vivadent/Silamat S55 每分钟4447转/5.0

Vivadent/Silamat Plus P2 每分种4000 转/8.0

Zenith/Zenith Single Speed (单速) Z1-A 不推荐

Zenith/Zenith Variable Speed (多速) Z1-A 不推荐

中文版

Typin™, TYTIN FC， 並 CONTOUR

自啟動膠囊

注意
聯邦法律將這種限制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
Typin™, Tytin FC和Contour自啟動膠囊包含數量預先測定的補齒合金和汞， 而且預定在牙齒窩洞的治療中用作一種牙科複形材料。

通過顏色確定膠囊
Kerr自啟動膠囊的帽子顏色確定含汞克或濃量：

藍帽 - 400毫克

灰帽 - 600毫克

白帽 - 800毫克

膠囊確定品牌和凝固類型：

Typin常速凝固型 - 深藍色囊體

Typin慢速凝固型 - 淺藍色囊體

Typin FC常速凝固型 - 灰色囊體

Typin FC慢速凝固型 - 黃色囊體

Contour常速凝固型 - 鐵紅色囊體

Contour快速凝固型 - 綠色囊體

膠囊內容物的成分

Typin自啟動膠囊

合金粉 銀 -59% 錫 -28% 銅 -13% (Tytin合金無鉍)

含汞42.5%， 重量百分比

Typin FC自啟動膠囊

合金粉 銀 -61% 錫 -26% 銅 -13% (Tytin FC合金無鉍)

含汞44.5%， 重量百分比

Contour自啟動膠囊

合金粉 銀 -41% 錫 -31% 銅 -28% (Contour合金無鉍)

含汞47%， 重量百分比

作用時間*

Typin自啟動膠囊

提取和塑形時間：

常速凝固型 - 2.00分鐘。

慢速凝固型 - 2.25分鐘。

型體雕刻時間：

常速凝固型 - 4.25分鐘。

慢速凝固型 - 5.50分鐘。

Typin FC自啟動膠囊

提取和塑形時間：

常速凝固型 - 2.00分鐘。

慢速凝固型 - 2.50分鐘。

型體雕刻時間：

常速凝固型 - 7.75分鐘。

快速凝固型 - 5.50分鐘。

Contour自啟動膠囊

提取和塑形時間：

常速凝固型 - 2.25分鐘。

慢速凝固型 - 2.00分鐘。

型體雕刻時間：

常速凝固型 - 9.75分鐘。

快速凝固型 - 7.75分鐘。

*所有時間均為最低

自啟動膠囊 - 使用說明書

・ Tytin、 tytin FC和Contour膠囊都具有自啟動性。 不需要啟動或者特殊裝

備啟動膠囊。

・ 將膠囊放入並固定在理想混汞槽的混合管之中。

・ 要震盪， 設定混汞槽的預定震盪時間。

・ 在震盪之後， 請從混汞槽中取出膠囊。

・ 在打開之前， 輕輕將汞氣吸入膠囊體中。

・ 藉著雙手交替， 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， 並且輕擰膠囊帽， 同時將帽旋鬆。 膠囊帽分開

時應發出嘶嘶聲。 打開膠囊不需要特殊設備。

・ 應輕輕地將膠囊體中的汞齊融入汞齊存放碟之中。

・ 檢查汞齊質量， 以保證汞齊方便裝的膠木和汞齊混合在一起。 如果觀察

到有膜阻入的話， 請將其取出。

・ 開始裝汞齊的裝置。

・ 在填充汞齊之後， 重新將膠囊帽和膠囊體放在一起， 並根據所有適用的

法規進行震盪。 強烈建議遵守美國牙科協會之現行“牙科衛生最佳管理

實務” (BMPs) ”和“牙科衛生建議 (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。 混汞槽的差異可能是可能的，

即使品牌相同。 速度可能因壓壓、 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

固的混合物可能就是過度震盪的標誌。 乾燥、 易碎的混合物常常就是震盪

不足的標誌。 如果這些狀況發生， 那麼時間就應適當進行適當地調節。

如果汞齊混合料太乾燥太黏， 可以通過將震盪時間增加1-5秒來得到更濕潤/

黏性之混合物。 如果混合成的汞齊仍然不可接受， 請將混汞槽的速度增加

10%， 並重新設定起始時間。 如果汞齊混合料太濕太黏性， 可以通過

將震盪時間減少1-5秒來得到較高濃/較不黏性的混合物。 如果混合成的汞

齊仍然不可接受， 請將混汞槽的速度降低10 cm/s， 並重新設定起始時間。

如果相應地調節您的您的製造速度都未改善您的混合物， 請打電話給您

當地的Kerr代表或Kerr客服服務人員。

牙科合金含汞的填充

・ 常規操作程式方法和Kerr牙科合金一起使用。

・ 汞齊的插入應在震盪之後立即着手進行。

・ 塑形應在震盪之後立即開始。

・ 建議Kerr牙科合金會使用垂直置置。

・ 最有效的塑形工具具有平滑的平面。

・ 如果需要的話， 在移除模型之前， 用探針仔細磨邊緣舊區域。

・ 最後磨光將繼續形體質量的。 常規修整和磨光技術都可以使用到。

物理特性

Typin

・ 抗壓強度

○ 慢速凝固型： 563MPa @ 24小時

○ 常速凝固型 608MPa @ 24小時

・ 硬化期間的強度變動

○ 慢速凝固型： -0.09%

○ 常速凝固型 -0.09%

○ 慢速凝固型 -0.05%

CONTOUR

・ 抗壓強度

○ 常速凝固型 533MPa @ 24小時

○ 快速凝固型： 458MPa @ 24小時

・ 硬化期間的強度變動

○ 常速凝固型 -0.09%

○ 快速凝固型 -0.05%

警告・含汞

・ Kerr之自啟動膠囊和使用其製造的牙科合金產品都含汞。

・ 汞系氣可能有毒， 如果被吸入的話。

・ 請參看下面的健康危害資料部分。

防護措施

當處理汞產品之時， 應適當注意。 應當採取如下各項之保護措施：

・ 牙科合金含汞。 患者口中將會增加患者身體中的汞濃量。 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取量。

・ 使用本產品應採取足夠的通風(需氧濃度應保持低於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)。

・ 當混合自啟動膠囊之時， 請使用閉封式混汞槽。

・ 恰當地處理廢棄膠囊和任何未使用的過量汞齊。

・ 如果自啟動膠囊的內容物發生泄漏， 請使用 HGX或者相似類型的汞吸收化

合物。

・ 如果患者經受對牙科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序。

禁忌

不要在已知汞過敏症的患者身上使用。

政府機構關於牙科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： 牙科合金是一種高強度材料， 在強度、 邊緣完整性、 適合大咬合面以及耐久性方面有益處。 牙科合金大選擇較低濃度的汞系氣， 已經有大量文檔證明， 感受汞濃度的汞系氣能引起神經和腎性不良健康影響。 汞系氣濃度在牙科合金含汞的填充和移除後即最高， 但之後下降。

在成人和六歲及以上兒童中， 臨床研究已經在牙科合金合金和不良健康影響之間建立了某種關聯性。 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有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系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料。

美國毒物及疾病管理局(ATSDR)和美國環境保護署(EPA)已經制定了汞系氣的曝

露濃度， 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。 超過這些濃度並不一定地

意味著任何不良影響會發生。</