

# Silber 70

## Solo



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com  
 091835/#1\_2013-03



### Gebrauchsanweisung

Deutsch

#### Produktbeschreibung

Das Non-Gamma-II Amalgam Silber 70-Solo ist ein plastisches Füllungsmaterial für okklusionsbelastete posteriore Restaurationen. Silber 70-Solo wird in selbstaktivierenden, vordosierten Surlyn®-Hüllen zur Verwendung in einer wiederverwendbaren Kapsel angeboten.

#### Indikationen

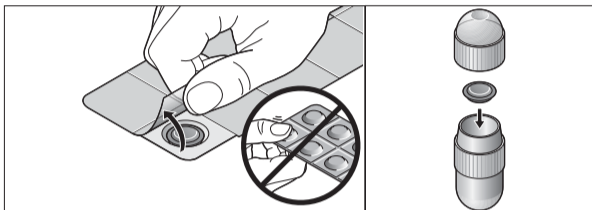
Amalgam sollte nur in okklusionsbelasteten posterioren Restaurationen (Klasse I und II) eingesetzt werden, wenn andere Materialien oder Versorgungen nicht indiziert sind.

#### Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Empfohlene Anwendung

##### Vorbereitung von Silber 70-Solo



Silber 70-Solo wird in selbstaktivierenden, vordosierten Surlyn®-Hüllen geliefert, die einzeln der Blisterpackung entnommen werden können.

Hierzu die Abdeckpappe einer Anwendung vorsichtig von der Ecke her abziehen und entfernen. Das Amalgamkissen entnehmen, in die wiederverwendbare Steckkapsel geben und die Kapsel wieder verschließen.

Das Amalgam niemals aus der Verpackung herausdrücken. Verpackung vorsichtig öffnen, damit die Kunststoff-Folien der Quecksilber-Kissen nicht verletzt werden.

#### Trituration

- ▶ Die Kapsel in das Mischgerät einspannen und nach den entsprechenden Vorgaben anmischen. Die Kapseln werden automatisch beim Anmischen aktiviert, eine manuelle Aktivierung ist nicht notwendig. Anmischzeit und Geschwindigkeit beeinflussen entscheidend die Konsistenz des Amalgams.

Das Triturieren/Mischen erfolgt z.B. mit folgenden empfohlenen Mischgeräten:

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	ca. 8 s
Vari-Mix (Caulk) [M2]	ca. 8 s

Richtig trituriertes Amalgam ergibt ohne Nachbearbeitung eine silberglänzende, plastische, zusammenhängende Masse.

#### Entnahme des angemischten Amalgams

- ▶ Die wiederverwendbare Mischkapsel des Silber 70-Solo einfach auseinanderziehen und das Amalgam entnehmen.
- ▶ Sollte das Amalgam sich nicht aus der Kapsel lösen, die Kapsel leicht anklopfen.

#### Legen

1. Kavität trockenlegen. Pulpanahe Bereiche durch eine Unterfüllung schützen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Das Stopfen erfolgt sofort nach Beendigung des Mischvorgangs. Silber 70-Solo in plastischem Zustand portionsweise in die Kavität einbringen und verdichten. Dabei nur soviel Druck ausüben, wie für eine gute Adaption erforderlich ist. Die Kondensation im Bereich approximaler Kavitätenteile erfordert die Anwendung eines geeigneten Matrizensystems.
3. Die Kavität zunächst etwas überfüllen. Dann den quecksilberreichen Überschuss abtragen, die Füllung konturieren und eine Okklusionsprüfung mit Artikulationsstreifen (z.B. Blaupapier, Okklusationsfolie) durchführen. Nach ca. 2 Stunden ist die Restauration voll belastbar.

#### Zeiten

Kondensationszeit	≤ 4:30 min
Schnittzeit	≤ 5:30 min

#### Politur

- ▶ Die endgültige Politur mit einem für Amalgam geeigneten Polierer erfolgt in der Regel frühestens nach 24 Stunden. Bei der Politur auf eine ständige und ausreichende Wasserkühlung achten.

#### Pflege der wiederverwendbaren Kapsel

- ▶ Die wiederverwendbare Kapsel kann leicht mit einem Tuch und etwas Alkohol gereinigt werden. Bitte achten Sie darauf, dass in der Kapsel keine Feuchtigkeit zurückbleibt. Die Kapsel sollte aus Sicherheitsgründen nicht mehr als 50 mal (Verpackungseinheit) eingesetzt werden.

#### Hinweise zum Umgang mit Amalgam

- Haut- und Augenkontakt mit dem Material vermeiden. Während der Verarbeitung geeigneten Mund- und Augenschutz und Handschuhe tragen. Bei Kontakt mit den Augen diese gründlich mit Wasser spülen und ggf. einen Arzt aufsuchen.
- Material nicht verschlucken. Bei Verschlucken einen Arzt aufsuchen.
- Falls Feuchtigkeit in das Amalgam eindringt, bevor es abgebunden hat, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit ungünstig beeinflusst werden. Wenn die Legierung Zink enthält, kann diese Verunreinigung zu einer übermäßigen Expansion (verzögerte Expansion) führen. Wenn möglich, ist ein trockenes Umfeld zu verwenden.
- Nach dem Füllen mit Amalgam ohne geeigneten Pulpa-Dentinschutz, insbesondere bei fehlender Unterfüllung in tiefen oder mittleren Kavitäten, können Irritationen der Pulpa auftreten.
- Das Hineinpressen von Amalgamüberschüssen bei der Kondensation mehrflächiger Füllungen in den Sulcus gingivae führt zur Erkrankung/Zerstörung des Zahnhalteapparates in diesem Bereich.
- Nach derzeitigem wissenschaftlichen Erkenntnisstand gibt es keine Beweise für embryo-fetaltoxische Risiken durch das Vorhandensein/Legen und/oder Entfernen von Amalgamfüllungen. Es wird jedoch empfohlen, keine umfangreiche Amalgamtherapie (Legen und insbesondere Entfernen von Amalgamfüllungen) während der Schwangerschaft durchzuführen.
- In Einzelfällen wurden lokale Schleimhautreaktionen beobachtet. Hierbei kann es sich um Irritationen oder allergische Reaktionen handeln. Im Fall einer Allergie gegen Bestandteile von Amalgam muss eine geeignete Alternative in Betracht gezogen werden.
- Beim Umgang, Legen oder Entfernen von Amalgam sollte unnötiger Kontakt mit Quecksilber-Dampf vermieden werden. Das Legen und Entfernen von Amalgam-Füllungen mit geeignetem Wasserspray und Absauger durchführen.
- Quecksilber bedeutet eine Gefahr für die Gesundheit, wenn es nicht richtig gehandhabt wird. Quecksilber ist giftig durch das Einatmen der Dämpfe und dieser Effekt ist kumulativ. Verschüttetes Quecksilber sollte sofort entfernt werden, einschließlich der schwer zugänglichen Stellen. Zum Aufsaugen wird eine Plastikspritze verwendet. Kleinere Verschüttungen können mit Schwefel-

pulver bedeckt und entfernt werden. Kleine einzelne Tröpfchen können durch eine Zinnfolie (Sn) aufgenommen und entfernt werden. Das Einatmen des Dampfes muss vermieden werden. Während und nach der Reinigung muss der Bereich, in dem das Verschütten stattfand, gründlich gelüftet werden.

- **Das Abfallmaterial und alle Primärbehälter, die Quecksilber enthalten, müssen entsorgt werden, indem dafür geeignete Vorkehrungen getroffen werden. Die Entsorgung von gebrauchten Kapseln erfolgt entsprechend den nationalen Vorschriften.**
- Durch Quecksilber korrodieren spezielle Metalle und ihre Legierungen und werden spröde. Unnötiger Kontakt zwischen Quecksilber und diesen Metallen ist zu vermeiden.

#### Gegenanzeigen

Nicht bei Kindern, Schwangeren und Patienten mit starker Nierenschädigung oder bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile anwenden. Amalgam ist ungeeignet für retrograde oder endodontische Füllungen, sowie als Stumpfaufbaumaterial und Füllungsmaterial für Gusskronen.

#### Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) und/oder elektrochemische Reaktionen (z. B. Geschmackssensationen und Irritationen der Schleimhaut) beschrieben. Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen kommt es kurzfristig zu einem geringen Anstieg der Quecksilberkonzentration im Blut oder Urin. Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft ist dieser Anstieg nicht mit gesundheitsschädlichen Wirkungen verbunden.

#### Wechselwirkungen

Bei approximalem oder antagonistischem Kontakt zu Kronen, Brücken, Inlays oder Füllungen aus anderen Legierungen können galvanische Effekte auftreten. In den meisten Fällen sind diese nur von kurzer Dauer. Sollte der Effekt anhalten, ist der Ersatz der Amalgamfüllung durch ein anderes Material zu erwägen.

#### Zusammensetzung

Das Legierungspulver enthält 69,3% Silber, 19,4% Zinn, 10,9% Kupfer und 0,4% Zink und besteht aus splitter- und kugelförmigen Partikeln.

	Größe	Legierungspulver	Quecksilber
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

#### Lagerung

- Trocken und bei Raumtemperatur, nicht über 25 °C lagern.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

#### Klassifikation

Silber 70-Solo erfüllt die Anforderungen nach EN ISO 13897:2004 und EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

#### Handelsformen

Silber 70-Solo, Kapselgröße: l = 33,0 mm ø = 13,5 mm, 50 Applikationen, 1 Mischkapsel	
Größe 1	REF 509581
Größe 2	REF 509582

### Instructions for use

### English

#### Product description

Non-gamma-II-amalgam Silber 70-Solo is a pliable restorative material for stress bearing restorations in posterior teeth. Silber 70-Solo is offered in self-activating, predosed Surlyn® pillows for use in a reusable capsule.

#### Indication

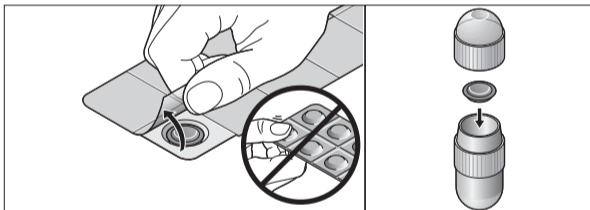
Amalgam should only be used in stress bearing restoration in posterior teeth (Class I and II), if other restorative materials or restoration techniques are not indicated.

#### Basic safety instructions

- For dental use only!
- Keep out of reach of children!

#### Recommended use

#### Preparation of Silber 70-Solo



Silber 70-Solo is supplied in self-activating, predosed Surlyn® pillows, which can be individually removed from the blister package.

To do this, peel the cover cardboard of one application starting from the edge and discard. Remove the amalgam pillow, put it into the reusable two-piece capsule (the classical, plug-in type) and close the capsule again.

Never try to press the amalgam from the packaging. When opening the package, please be careful not to damage the plastic packaging of the applications.

#### Trituration

- ▶ Clamp the capsule into place in the mixing unit and mix according to directions. The capsules are automatically activated during mixing; manual activation is not necessary. Mixing time and speed considerably influence the consistency of the amalgam. Mixing units recommended for trituration/mixing include:

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	approx. 8 s
Vari-Mix (Caulk) [M2]	approx. 8 s

Correctly trituated amalgam will form a silvery, pliable, cohesive mass without any further processing.

#### Removal of the mixed amalgam

- ▶ Simply pull the two parts of the reusable mixing capsule of Silber 70-Solo apart and remove the amalgam.
- ▶ If necessary, gently tap the capsule to dislodge any material that is trapped within the capsule due to settling.

#### Placement

1. Dry the cavity. Protect the areas close to the pump with a liner. The use of rubber dam is recommended.
2. Placement of the material occurs immediately after completion of mixing. While still in a pliable condition, small portions of Silber 70-Solo are placed into the cavity and condensed. Only apply enough pressure as is necessary to achieve a good adaptation. The condensation in approximal cavity areas requires the use of an appropriate matrix system.
3. The cavity should be initially somewhat overfilled. Then remove the surplus mercury-rich material, shape the restoration and check occlusion with articulating paper (e.g. blue paper, occlusion foil). After approx. 2 hours the restoration has fully regained its capacity to withstand stress.

#### Times

Condensation time	≤ 4:30 min
Carving time	≤ 5:30 min

#### Polishing

- ▶ As a rule, final polishing with a suitable polisher for the amalgam is done after 24 hours at the earliest. Permanent and sufficient cooling with water spray is necessary.

### Care of the reusable capsule

- ▶ The reusable capsule may be gently cleaned with a cloth and a little alcohol. Please ensure that the inside of the capsule is completely dried. For safety reasons, do not use the capsule more than 50 times (packaging unit).

### Important guidelines for handling amalgam

- Avoid skin and eye contact with the material. Wear suitable mouth and eye protection and gloves. If amalgam gets into contact with the eyes, rinse them thoroughly with water and if necessary contact a doctor.
- Do not ingest the material. If ingested, seek advice from a doctor.
- If moisture penetrates the amalgam before it has cured, properties such as strength and corrosion resistance could be adversely affected. If the alloy contains zinc, this contamination may lead to an excessive expansion (delayed expansion). If possible, always apply in a dry environment.
- Restoring the cavity without a suitable pulp/dentin protection may irritate the pulp. This applies especially to deep or medium deep cavities, which have not been lined.
- Pressing surplus amalgam into the sulcus gingivae during condensation of the restorative material leads to damage of the tooth retaining tissues in this area.
- According to the present level of knowledge, there is no proof for risks of embryo-fetal toxicity caused from presence/placement and/or removal of amalgam restorations. It is, however, recommended not to have an extensive amalgam therapy (placement and especially removal of amalgam restorations) during pregnancy.
- In individual cases, local reactions of the mucosa have been observed. These could be irritations or allergic reactions. In case of allergy to components of dental amalgam, the use of suitable alternative materials must be considered.
- Unnecessary exposure to mercury vapor during handling, placement or removal of dental amalgam should be avoided. Placement and removal of dental amalgam should be performed with appropriate water spray and vacuum suction.
- Mercury can be injurious to health if it is not handled correctly. Mercury vapors are toxic when inhaled and this effect is cumulative. Immediately clean up mercury spills, including places that are hard to reach. Use a plastic syringe for sucking up spills. Smaller spills may first be covered with sulfur powder and then removed. Small isolated drops can be collected with tin foil (Sn) and removed. Inhalation of the vapor must be avoided. During and after cleaning the area in which the mercury was spilled must be thoroughly ventilated.
- **The waste material and all primary containers which contained mercury must be disposed taking suitable precautions. Used capsules are to be disposed of according to national regulations.**
- Special metals and their alloys are corroded by mercury and become brittle. Unnecessary contact between mercury and these metals is to be avoided.

### Contraindications

Do not use on children, pregnant women or patients with severe renal deficiency or known allergies to any of the ingredients. Amalgam is unsuitable for retrograde or endodontic restorations, as a core build-up material and as a restorative material for cast crowns.

### Side effects

In individual cases, hypersensitive reactions (allergies) and/or electrochemically caused local reactions (e.g. taste sensations and irritation of the mucosa) have been observed. After placement or removal of dental amalgam restorations, increased mercury concentration in blood or urine has been observed. According to available scientific knowledge, this increase has not been associated with any adverse health effects.

### Interactions with other materials

If there is contact (approximal or antagonistic) to crowns, bridges, inlays or restorations of other alloys, galvanic effects can occur. In most cases, they will be of short lasting duration. If the effect persists, the user should consider replacement of the dental amalgam restoration with another material.

### Composition

The alloy powder contains 69.3% silver, 19.4% tin, 10.9% copper and 0.4% zinc. It consists of splinter-shaped and spherical particles.

	Size	Alloy powder	Mercury
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

### Storage

- Store in a dry place and protect against moisture. Do not store over 25 °C!
- Do not use after the expiration date.

### Classification

Silber 70-Solo fulfills the requirements of EN ISO 13897:2004.  
EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

### Packaging

<b>Silber 70-Solo, Capsule size: l = 33.0 mm ø = 13.5 mm, 50 Applications, 1 Mixing Capsule</b>	
Size 1	REF 509581
Size 2	REF 509582

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

L'amalgame Silber 70-Solo (dit non-gamma 2 Silber 70-Solo) est un matériau malléable d'obturation destiné à des restaurations postérieures soumises à une contrainte occlusale. Silber 70-Solo est proposé sous forme d'enveloppes Surlyn® pré-dosées auto-activantes et destinées à une utilisation dans une capsule réutilisable.

### Indication

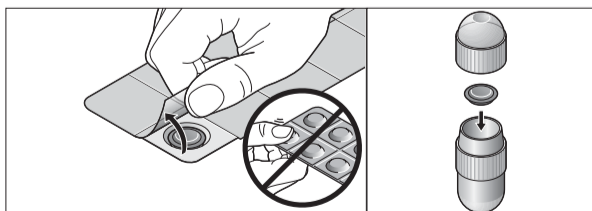
Ce n'est que lorsque d'autres matériaux ou restaurations sont contre-indiqués que l'amalgame sera mis en œuvre dans des restaurations postérieures (des classes I et II) soumises à une contrainte occlusale.

### Instructions fondamentales de sécurité

- Réservé exclusivement à la pratique dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !

### Conseils d'application

#### Préparation de Silber 70-Solo



Silber 70-Solo est livré sous forme d'enveloppes Surlyn® pré-dosées auto-activantes, pouvant être retirées de l'emballage-coque individuellement.

Il suffit de détacher le carton protecteur d'une application en partant délicatement du coin, puis de le retirer. Sortir le coussinet contenant l'amalgame, le placer dans la capsule enfichable et réutilisable puis refermer cette dernière.

Ne jamais essayer de sortir l'amalgame de l'emballage en exerçant une pression. Ouvrir l'emballage avec précautions en veillant à ne pas endommager les films en plastique des coussinets contenant le mercure.

### Trituration

- ▶ Fixer la capsule dans le dispositif mélangeur, puis procéder au mélange en respectant les spécifications correspondantes. Les capsules seront automatiquement activées au cours du mélange, ce qui rend une activation manuelle superflu. Le temps et la vitesse de mélange ont une influence décisive sur la consistance de l'amalgame. Nous recommandons de procéder à la trituration / au mélange en faisant appel aux dispositifs mélangeurs suivants par exemple :

Silamat (Ivoclar / Vivadent)	8 s environ
Vari-Mix (Caulk) [M2]	8 s environ

Un amalgame correctement trituré permet d'obtenir une pâte malléable, homogène, au brillant argenté, sans autre traitement.

#### Retrait de l'amalgame mélangé

- ▶ Détacher tout simplement les deux parties de la capsule de mélange réutilisable Silber 70-Solo puis en retirer l'amalgame.
- ▶ Si l'amalgame ne se détachait pas de la capsule, tapoter légèrement sur cette dernière.

#### Pose

1. Sécher la cavité buccale. Protéger la zone proche de la pulpe avec un fond de cavité. Nous recommandons la mise en place d'une digue.
2. Le tamponnage s'effectuera aussitôt après le mélange terminé. Charger Silber 70-Solo à l'état malléable par portions dans la cavité, puis le comprimer. Bien faire attention de n'appliquer que la pression nécessaire pour une bonne adaptation. La condensation présente au niveau des zones de la cavité proximale exige la mise en œuvre d'un système matriciel approprié.
3. Commencer d'abord par surcharger légèrement la cavité. Enlever ensuite l'excès riche en mercure, procéder au contourage de l'obturation, puis effectuez un contrôle de l'occlusion à l'aide de papier à articuler (sous forme de papier bleu, de papier occlusal). La restauration dentaire aura atteint sa résistance finale au bout de 2 heures.

#### Durées respectives

Temps de condensation	≤ 4 min 30
Temps de sculptage	≤ 5 min 30

#### Polissage

- ▶ Le polissage final avec un polisseur adapté pour amalgame s'effectue en général après 24 h au plus tôt. Lors du polissage, veiller à un refroidissement par eau continu et suffisant.

#### Entretien de la capsule réutilisable

- ▶ Le nettoyage de la capsule réutilisable pourra se faire facilement à l'aide d'un chiffon, imbibé d'un peu d'alcool. Veiller à ce qu'il ne reste plus aucune trace d'humidité dans la capsule. Pour des raisons de sécurité, la capsule ne devra pas être utilisée plus de 50 fois (unité d'emballage).

#### Précautions à prendre lors de la manipulation de l'amalgame

- Éviter tout contact du matériau avec la peau et les yeux. Porter des protections buccales et oculaires ainsi que des gants de protection adaptées pendant le traitement. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin le cas échéant.
- Ne pas ingérer le matériau. Consulter un médecin en cas d'ingestion.
- Si de l'humidité pénètre dans l'amalgame avant la fin du mélange, il est possible que des propriétés telles que la solidité ou la résistance à la corrosion soient influencées de manière négative. Si l'alliage contient du zinc, cette pollution métallique peut conduire à une expansion excessive (ou à une expansion retardée). A n'utiliser - si possible - que dans un environnement sec.
- Des irritations de la pulpe peuvent se manifester à la suite d'un remplissage à l'amalgame sans protection appropriée de la pulpe et de la dentine, particulièrement en cas d'absence de fond de cavité dans des cavités profondes ou moyennement profondes.
- Si - lors de la condensation d'obturations à surfaces multiples - des restes d'amalgame sont injectés dans le sillon gingival, cela peut entraîner des maladies / une dégradation de l'appareil stomatognathique dans cette zone.
- En l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'y a aucune preuve de risques pour l'embryon ou le fœtus liés à la présence / la pose et / ou le retrait d'obturations à l'amalgame. Nous recommandons cependant de ne pas pratiquer un traitement extensif à l'amalgame dentaire (pose et particulièrement retrait d'obturations à l'amalgame) pendant une grossesse.
- Quelques cas de réactions locales au niveau des muqueuses ont été signalés. Elles sont apparues sous forme d'irritations ou de réactions allergiques. Dans le cas d'une allergie connue à l'un des constituants de l'amalgame, il faudra envisager une alternative appropriée.
- Lors de la manipulation, de la pose ou du retrait de l'amalgame, éviter tout contact inutile avec les vapeurs de mercure. Procéder à la pose et au retrait d'obturations à l'amalgame en utilisant un jet d'eau approprié et un aspirateur chirurgical.
- Le mercure représente un danger pour la santé s'il n'est pas manipulé correctement. Le mercure est une substance toxique surtout quand on en inhale des vapeurs. Les effets sont alors cumulatifs. Enlever immédiatement tout mercure renversé par inadvertance, y compris aux endroits les plus difficiles d'accès. Utiliser une seringue en plastique pour l'aspirer. En cas de petites quantités renversées, il est possible de les recouvrir de poudre de soufre qui sera ensuite éliminée. Il est possible aussi de récupérer des petites gouttes avec un film en zinc (Sn) pour les aspirer et les enlever. Éviter ce faisant toute inhalation des vapeurs. Bien aérer la zone contaminée, là où le mercure a été renversé, pendant et après le nettoyage.
- **Le matériau superflu et tous les récipients primaires ayant contenu du mercure doivent être éliminés en respectant la législation locale en la matière. L'élimination des capsules usagées doit se faire selon la réglementation locale en la matière.**
- Sous l'influence du mercure, certains métaux et leurs alliages sont victimes de corrosion et deviennent poreux. Éviter tout contact inutile entre le mercure et ces métaux.

#### Contre-indications

L'usage de ce produit est déconseillé chez les enfants, les femmes enceintes et les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère ou dans le cas d'une allergie connue à l'un des composants du matériau. L'amalgame n'est pas adapté pour les obturations rétrogrades ou endodontiques. Il est également déconseillé de l'utiliser comme matériau de reconstruction de moignon ou matériau d'obturation destiné à des couronnes coulées.

#### Effets secondaires

Dans quelques cas, des réactions d'hypersensibilité (allergies) et/ou des réactions électrochimiques (telles que des troubles du goût et des irritations des muqueuses) ont été signalées. Après une pose ou un enlèvement de plombages en amalgame, il est possible qu'une faible augmentation de la concentration de mercure soit constatée dans le sang ou les urines. Selon l'état actuel des connaissances scientifiques, cette augmentation ne devrait pas entraîner d'effets négatifs pour la santé.

#### Interactions

En cas d'un contact proximal ou antagoniste avec des couronnes, des bridges, des inlays ou des plombages fabriqués dans d'autres alliages, des effets galvaniques peuvent se produire. Dans la plupart des cas, ces effets ne sont que de courte durée. Si ce problème persiste, il faudra envisager le remplacement du plombage à l'amalgame par un autre matériau.

#### Composition

La poudre d'alliage contient 69,3% d'argent, 19,4% d'étain, 10,9% de cuivre et 0,4% de zinc et se présente sous forme de copeaux et de particules rondes.

	Taille	Poudre d'alliage	Mercure
Silber 70 Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70 Solo	2	560 mg	640 mg

#### Stockage

- Stocker dans un endroit sec et à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Ne plus utiliser après la date de péremption.

#### Classification

Silber 70-Solo répond aux exigences des normes EN ISO 13897:2004 et EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

#### Conditionnements de vente

<b>Silber 70-Solo, Taille des capsules : l = 33,0 mm dia. = 13,5 mm, 50 applications, 1 capsule de mélange</b>	
Taille 1	REF 509581
Taille 2	REF 509582

**Descrizione del prodotto**

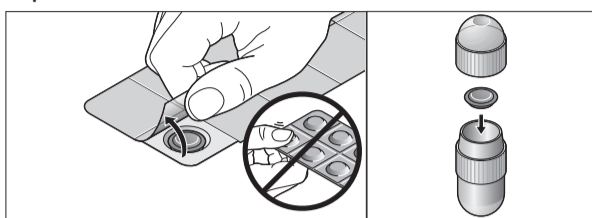
L'amalgama non gamma 2 Silber 70-Solo è un materiale di riempimento plastico per i restauri di classe I e II nei settori posteriori. Silber 70-Solo è disponibile in cialde autoattivanti predosate contenenti Surlyn®, da utilizzarsi in una capsula riutilizzabile.

**Indicazione**

L'uso dell'amalgama è consigliato per i restauri di classe I e II nei settori posteriori e nei casi in cui sia controindicato l'uso di altri materiali.

**Indicazioni di base per la sicurezza**

- Solo per uso odontoiatrico!
- Conservare lontano dalla portata dei bambini!

**Istruzioni per l'uso****Preparazione di Silber 70-Solo**

Silber 70-Solo è disponibile in cialde autoattivanti predosate contenenti Surlyn®, che possono essere prelevate singolarmente dal blister.

Prima dell'uso, sollevare lo strato protettivo ed estrarre delicatamente la cialda dal blister. Prendere la dose di amalgama, inserirla nella capsula miscelatrice riutilizzabile e richiudere la capsula.

Non rimuovere mai l'amalgama dalla confezione. Aprire delicatamente la confezione per evitare di rompere la pellicola di plastica delle cialde contenenti il mercurio.

**Titolazione**

- Dopo aver inserito la capsula nel miscelatore, attivarlo secondo le istruzioni per l'uso. In questo modo le capsule si attivano automaticamente, mentre non è possibile attivarle manualmente. La consistenza dell'amalgama dipende dalla durata e dalla velocità della miscelazione. Per la procedura di titolazione/miscelazione si raccomandano, ad esempio, i seguenti miscelatori:

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	ca. 8 sec.
Vari-Mix (Caulk) [M2]	ca. 8 sec.

Se la titolazione è stata eseguita correttamente, l'amalgama si presenta come una massa coesiva plastica, di colore argento.

**Prelievo dell'amalgama miscelato**

- Aprire la capsula miscelatrice riutilizzabile di Silber 70-Solo e prelevare l'amalgama.
- Picchiettare leggermente le pareti della capsula se l'amalgama non si stacca.

**Applicazione**

1. Asciugare la cavità. Proteggere le aree più prossime alla polpa con un riempimento. Si raccomanda l'uso di una diga.
2. L'amalgama deve essere applicato subito dopo la fine del processo di miscelazione. Applicare Silber 70 nella cavità in stato plastico, per strati, e compattarlo esercitando una leggera pressione, come per eseguire una buona approssimazione. La condensazione delle regioni più prossime della cavità richiede l'uso di una matrice adeguata.
3. Riempire bene tutta la cavità superando leggermente il livello massimo. Rimuovere tutto l'amalgama in eccesso contenente il mercurio, rifinire i bordi e i margini e controllare l'occlusione con strisce di carta da articolazione (es. carta blu, pellicola da occlusione). Dopo circa 2 ore il restauro è perfettamente in grado di resistere al carico.

**Tempi**

Condensazione	≤ 4:30 min.
Rifinitura	≤ 5:30 min.

**Lucidatura**

- La lucidatura definitiva da effettuarsi con un'apposita lucidatrice per l'amalgama necessita di norma di almeno 24 ore. La lucidatura richiede un costante ed accurato raffreddamento con acqua.

**Manutenzione della capsula riutilizzabile**

- La capsula riutilizzabile si pulisce facilmente con un batuffolo imbevuto con alcool. Attenzione a non lasciare tracce di umidità sulla capsula. Per motivi di sicurezza, non utilizzare la capsula per più di 50 applicazioni (unità della confezione).

**Indicazioni sul trattamento con amalgama**

- Evitare il contatto del materiale con la cute e gli occhi. Durante la lavorazione, indossare i guanti e una protezione adeguata per la bocca e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante e consultare in ogni caso un medico.
- Non ingerire il materiale. In caso di ingestione accidentale, consultare un medico.
- Un eventuale contatto con l'umidità prima dell'indurimento può compromettere alcune proprietà dell'amalgama, quali la stabilità e la resistenza alla corrosione. Se la lega contiene zinco, questa contaminazione può causare un'espansione eccessiva (espansione ritardata). Se possibile, utilizzare un campo umido.
- Se l'amalgama viene applicato senza proteggere adeguatamente le aree più prossime alla polpa e alla dentina, soprattutto nel caso di mancata preparazione del sottofondo per cavità medie o profonde, ciò potrebbe irritare la polpa.
- Dovendo condensare più strati di riempimento, la compressione dei residui dell'amalgama nel solco gengivale può causare disturbi al livello del paradonto regionale, che possono arrivare fino alla distruzione.
- Al momento non è stato ancora dimostrato che la presenza/applicazione e/o rimozione di otturazioni eseguite con amalgama possa avere effetti embriofetotossici. Si raccomanda, tuttavia, di non eseguire trattamenti estesi (applicazione e soprattutto rimozione di otturazioni eseguite con amalgama) in gravidanza.
- In singoli casi sono state osservate localmente reazioni della mucosa. Può trattarsi di irritazioni o reazioni allergiche. In presenza di allergia ai costituenti dell'amalgama, si deve prendere in considerazione l'impiego di un materiale alternativo idoneo.
- Durante la manipolazione dell'amalgama, sia per applicazione o rimozione di restauri, evitare nei limiti del possibile il contatto con i vapori di mercurio. Eseguire l'applicazione e rimozione di restauri a base di amalgama utilizzando getti d'acqua e aspiratore.
- Il mercurio rappresenta un pericolo per la salute, se non è manipolato con le dovute cautele. Il mercurio è tossico per l'inalazione dei vapori e questo effetto è cumulativo. Eliminare al più presto i frammenti di mercurio, anche da punti difficilmente accessibili. Aspirarli utilizzando una siringa di plastica. I frammenti più piccoli possono essere rimossi più facilmente se coperti con polvere di zolfo. Le singole particelle minuscole possono essere prelevate e rimosse con carta stagnola (Sn). Evitare l'inalazione di vapori. Durante e dopo la pulizia, l'area in cui si è verificata la fuoriuscita deve essere ventilata completamente.
- **Il materiale di scarto e tutti i contenitori primari che contengono mercurio devono essere smaltiti attenendosi a procedure adeguate. Lo smaltimento delle capsule usate deve avvenire in ottemperanza alle disposizioni vigenti in materia sul territorio.**
- Il mercurio corrode specialmente i metalli e le rispettive leghe, indebolendoli. Il contatto non necessario tra il mercurio e questi metalli deve essere evitato.

**Controindicazioni**

Non utilizzare in bambini, donne incinte e pazienti affetti da insufficienza renale grave o da allergie note verso uno dei costituenti. L'amalgama non è indicato per l'esecuzione di restauri retrogradi o endodontici, e se ne sconsiglia l'uso per la ricostruzione di monconi e nelle corone colate.

**Effetti collaterali**

In singoli casi sono state riferite reazioni d'ipersensibilità (allergie) e/o reazioni elettrochimiche (ad es. percezione del sapore e irritazioni della mucosa). Dopo l'applicazione o la rimozione di restauri a base di amalgama si rileva un lieve innalzamento della concentrazione di mercurio nel sangue o nelle urine, ma questo fenomeno è di bre-



ve durata. Allo stato attuale delle conoscenze, ciò non è connesso con effetti dannosi per la salute.

## Interazioni

In caso di contatto prossimale o antagonista con corone, ponti, inlay o otturazioni realizzati con altre leghe si possono sviluppare effetti galvanici, che nella maggior parte dei casi sono, però, di breve durata. In caso di effetto persistente, valutare l'opportunità di sostituire l'otturazione con amalgama con un altro materiale.

## Composizione

La lega contiene argento 69,3%, stagno 19,4%, rame 10,9% e zinco 0,4% ed è composta da particelle a forma di schegge e sfere.

	Misura	Lega	Mercurio
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

## Conservazione

- Conservare in ambiente asciutto e a temperatura ambiente non superiore a 25 °C.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## Classificazione

Silber 70 è conforme ai requisiti della norma EN ISO 13897:2004 e ISO 24234:2004 + A1:2011.

## Confezioni

Silber 70-Solo , Dimensioni della capsula: l = 33,0 mm ø = 13,5 mm, 50 applicazioni, 1 capsula miscelatrice	
Misura 1	REF 509581
Misura 2	REF 509582

## Información de uso

Español

### Descripción del producto

La amalgama Non-Gamma-II Silber 70-Solo es un material de relleno plástico para restauraciones posteriores con altas cargas de oclusión. Silber 70-Solo se suministra en capas autoactivantes predosificadas Surlyn® para su utilización en cápsulas reutilizables.

### Indicaciones

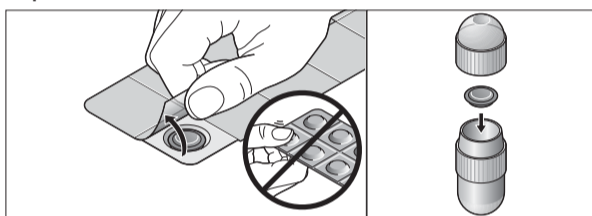
La amalgama debería utilizarse únicamente en restauraciones posteriores (Clase I y II) con alta carga de oclusión si no se indican otros materiales o colocaciones.

### Indicaciones de seguridad básicas

- Solo para uso odontológico
- Almacenar fuera del alcance de los niños

### Aplicación recomendada

#### Preparación de Silber 70-Solo



Silber 70-Solo se suministra en capas autoactivantes predosificadas Surlyn® que pueden retirarse individualmente del embalaje tipo blister.

Para ello, tirar cuidadosamente de la capa protectora de una aplicación por una esquina y retirarla. Retirar el cojín de amalgama, colocarlo en la capsula reutilizable y volver a cerrar la capsula.

No sacar nunca la amalgama apretando el embalaje. Abrir el embalaje cuidadosamente para que las láminas de material sintético de las almohadillas de mercurio no sufran daños.

### Trituración

- ▶ Insertar la capsula en el dispositivo de mezcla y mezclar de acuerdo a las indicaciones correspondientes. Las cápsulas se activan automáticamente durante el mezclado, no se necesita una activación manual. El tiempo y la rapidez de mezclado influyen de manera decisiva en la consistencia de la amalgama. La trituración/mezclado se realiza, por ejemplo, con los siguientes dispositivos de mezcla recomendados.

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	aprox. 8 segundos
Vari-Mix (caulk) [M2]	aprox. 8 segundos

La amalgama correctamente triturada, produce, sin trabajo posterior, una masa plateada brillante, plástica y uniforme.

### Retirada de la amalgama mezclada

- ▶ Simplemente, separar la capsula de mezclado reutilizable del Silber 70-Solo y retirar la amalgama.
- ▶ En caso de que la amalgama no se libere de la capsula, golpear la capsula ligeramente.

### Colocación

1. Secar la cavidad. Proteger la zonas cercanas a la pulpa con un relleno adecuado. Se recomienda la utilización de un dique de caucho.
2. El relleno se efectúa inmediatamente después del proceso de mezclado. Colocar Silber 70-Solo en estado plástico por porciones en la cavidad y compactarlo. Aplicar únicamente la presión necesaria para una buena adaptación. La condensación en el área de las cavidades proximales requiere la utilización de un sistema de matrices apropiado.
3. Seguidamente, llenar la cavidad con un ligero exceso. A continuación, retirar el excedente (que contiene mercurio), contornear el relleno y llevar a cabo una prueba de oclusión con bandas de articulación (por ejemplo, papel azul, laminas de oclusión). Tras aproximadamente 2 horas, la restauración puede utilizarse sin limitaciones.

### Tiempos

Tiempo de condensación	< 4:30 minutos
Tiempo de tallado	< 5:30 minutos

### Pulido

- ▶ El pulido final con un pulimento adecuado para amalgamas no se realiza normalmente hasta que hayan transcurrido 24 horas. Durante el pulido, garantizar un constante y suficiente enfriamiento mediante agua.

### Cuidado de la capsula reutilizable

- ▶ La capsula reutilizable puede limpiarse fácilmente con un paño y un poco de alcohol. Asegurarse de que no quede humedad en la capsula. Por razones de seguridad, la capsula no debe utilizarse mas de 50 veces (integridad del embalaje).

### Recomendaciones para la manipulación de amalgamas

- Evitar el contacto de los ojos y la piel con el material. Durante el procesamiento, llevar puesta protección bucal y ocular y guantes adecuados. Si se produce contacto con los ojos, lavarlos a fondo con agua y acudir al médico en caso necesario.
- No ingerir el material. En caso de ingestión, acudir al médico.
- Si no humedad en la amalgama como la dureza y la resistencia, pueden verse afectadas negativamente propiedades como la dureza y la ligadura, cuando la aleación contiene zinc, esta impureza puede causar una sobreexpansión (expansión retardada). Dentro de lo posible, utilizar en un entorno seco.
- Si se aplica la amalgama sin la protección apropiada de pulpa y dentina, especialmente si no hay relleno en cavidades profundas o medias, se pueden presentar irritaciones de la pulpa.
- La introducción a presión de excedentes de amalgama durante la condensación de rellenos múltiples en el surco gingival conlleva enfermedad/destrucción del periodonto en esta zona.

- De acuerdo al estado de conocimiento científico actual, no existen indicaciones de riesgos tóxicos embrio-fetales a causa de la manipulación/colocación y/o retirada de rellenos de amalgama. No obstante, se recomienda no llevar a cabo terapias de amalgama extensivas (colocación y especialmente retirada de rellenos de amalgama) durante el embarazo.
- En casos aislados, se han observado reacciones locales de la mucosa, que pueden ser irritaciones o reacciones alérgicas. En caso de alergia a materiales contenidos en la amalgama, debe utilizarse una alternativa apropiada.
- Durante la utilización, colocación o retirada de la amalgama, debe evitarse el contacto innecesario con vapor de mercurio. La colocación y retirada de rellenos de amalgama, debe llevarse a cabo con chorro de agua y aspirador apropiados.
- El mercurio es peligroso para la salud si no se manipula correctamente. El mercurio es tóxico si se aspiran sus vapores y este efecto es acumulativo. En caso de que se derrame mercurio, retirarlo inmediatamente, incluyendo los lugares de difícil acceso. Para el aspirado se utiliza una boquilla plástica. Los derrames menores pueden cubrirse con polvo de azufre para retirarlos a continuación. Las gotas pequeñas pueden recogerse con una hoja de estaño (Sn) para retirarlas. La inhalación del vapor debe evitarse. Durante y después de la limpieza, debe ventilarse a fondo la zona en la que ha tenido lugar el derramamiento.
- **El material sobrante y todos los recipientes primarios que hayan contenido mercurio deben desecharse tomando las precauciones necesarias para ello. La eliminación de las cápsulas usadas debe llevarse a cabo de acuerdo a las prescripciones nacionales correspondientes.**
- El mercurio corroe los metales especiales y sus aleaciones y los vuelve frágiles. Debe evitarse un contacto innecesario entre el mercurio y estos metales.

#### Contraindicaciones

No utilizar en niños, embarazadas ni pacientes con daños renales graves o con alergias conocidas a algunos de los componentes. La amalgama no es apropiada para rellenos en retrogrado o de endodoncia ni como material de construcción de muñones ni de relleno para coronas coladas.

#### Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito reacciones de hipersensibilización (alergias) y/o reacciones electroquímicas (por ejemplo, sensibilización del gusto e irritaciones de la mucosa). Después de la colocación o retirada de rellenos de amalgama, se presenta a corto plazo un ligero incremento de la concentración de mercurio en la sangre o la orina. De acuerdo al estado de conocimiento científico actual, este incremento no está relacionado con efectos perjudiciales para la salud.

#### Efectos recíprocos

En caso de contacto aproximal o antagonístico con coronas, puentes, empastes o rellenos de otras aleaciones, se pueden presentar efectos galvánicos. En la mayoría de los casos, estos son solo de poca duración. En caso de que el efecto sea más prolongado, se recomienda la sustitución del relleno de amalgama por uno de otro material.

#### Composición

El polvo de aleación contiene 69,3% de plata, 19,4% de estaño, 10,9% de cobre, y 0,4% de zinc, y consiste de fragmentos y partículas de forma esférica.

	Tamaño	Polvo de aleación	Mercurio
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

#### Almacenaje

- ▶ Almacenar en un lugar seco con una temperatura ambiental inferior a 25 °C.
- ▶ No usar después de la fecha de caducidad.

#### Clasificación

Silber 70-Solo cumple los requisitos de la norma EN ISO 13897:2004 y EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

#### Presentaciones comerciales

Silber 70-Solo, Tamaño de la cápsula: l = 33,0 mm ø = 13,5 mm 50 aplicaciones, 1 cápsula de mezclado	
Tamaño 1	REF 509581
Tamaño 2	REF 509582

### Instruções de utilização

### Português

#### Descrição do produto

O Non-Gamma-II Algagam Silber 70-Solo é um material de enchimento plástico para as restaurações posteriores sob carga de oclusão. Silber 70-Solo é fornecido em estojos Surlyn® auto-ativantes e pré-doseados para utilização numa cápsula reutilizável.

#### Indicações

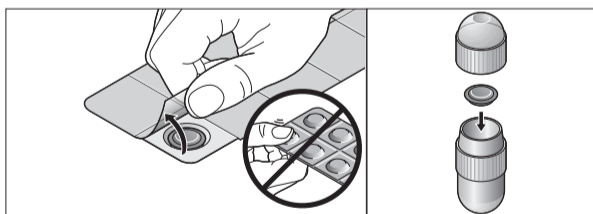
Amalgam deve ser aplicado em restaurações posteriores sob carga de oclusão (classes I e II), quando os outros materiais ou restauros não estão indicados.

#### Avisos de segurança básicos

- Apenas para o uso pelo dentista!
- Conservar longe do alcance das crianças!

#### Aplicação recomendada

#### Preparação do Silber 70-Solo



Silber 70-Solo é fornecido em estojos Surlyn® auto-ativantes e pré-doseados, que podem ser retirados individualmente da embalagem blister.

Para isso, remover e eliminar cuidadosamente o cartão de cobertura de uma embalagem a partir do seu bordo. Tirar a almofada de amálgama, colocá-la na cápsula de encaixe reutilizável e fechar a cápsula.

O amálgama nunca deve ser pressionado para fora da embalagem. Abrir a embalagem cuidadosamente, para que as películas de plástico da almofada de mercúrio não sejam danificadas.

#### Trituração

- ▶ Fixar a cápsula no aparelho de mistura e misturar de acordo com as respetivas indicações. As cápsulas são ativadas automaticamente durante a mistura, não é necessária uma ativação manual. O tempo de mistura e a velocidade influenciam decisivamente a consistência do amálgama. A trituração/mistura ocorre p. ex. com os seguintes aparelhos de mistura recomendados.

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	aprox. 8 s
Vari-Mix (Caulk) [M2]	aprox. 8 s

O amálgama triturado corretamente gera, sem processamento posterior, uma massa cinzenta brilhante, plástica e densa.

#### Remoção do amálgama misturado

- ▶ Separar simplesmente a cápsula de mistura reutilizável do Silber 70-Solo e remover o amálgama.
- ▶ Se o amálgama não se soltar da cápsula, bata ligeiramente na cápsula.

#### Colocação

1. Secar a cavidade. Proteger as áreas próximas da polpa com uma subobturação. Recomendamos a utilização de um dique de borracha.
2. O enchimento ocorre imediatamente após a conclusão do processo de mistura. Colocar Silber 70-Solo no estado plástico por porções na cavidade e densificar. Durante este processo, exercer apenas a pressão que é necessária para uma boa adaptação. A condensação na área interproximal das partes da cavidade exige a utilização de um sistema de matrizes adequado.

- Em primeiro lugar, pôr um pouco de material em excesso na cavidade. Depois, remover as sobras de mercúrio, fazer o contorno do enchimento e realizar uma verificação de oclusão com fitas de articulação (p.ex. papel azul, película de oclusão). Após aprox. 2 horas, a restauração pode ser sujeita a esforço total.

#### Tempos

Tempo de condensação	≤ 4:30 min
Tempo de corte	≤ 5:30 min

#### Polimento

- O polimento definitivo com um polidor adequado a amálgama realiza-se, geralmente, no máximo após 24 horas. Durante o polimento, ter atenção ao arrefecimento com água suficiente e constante.

#### Limpeza da cápsula reutilizável

- A cápsula reutilizável pode ser limpa facilmente com um pano e um pouco de álcool. Certifique-se de que não há humidade no interior da cápsula. Por motivos de segurança, a cápsula não deve ser utilizada mais de 50 vezes (unidade de embalagem).

#### Notas referentes ao manuseamento de amálgama

- Evitar o contacto do material com a pele e os olhos. Durante o processamento usar uma proteção bucal e ocular adequada. Em caso de contacto com os olhos, lavá-los com água abundante e, se necessário, consultar um médico.
- Não ingerir o material. Consultar um médico em caso de ingestão.
- Se penetrar humidade no amálgama, antes deste solidificar, poderá afetar negativamente as propriedades como consistência e resistência à corrosão. Quando a liga contém zinco, esta impureza pode levar a uma expansão excessiva (expansão retardada). Quando possível, deve-se utilizar num ambiente seco.
- Após o enchimento com amálgama sem proteção adequada da polpa/dentina, especialmente nas bases em falta nas cavidades profundas ou médias podem ocorrer irritações na polpa.
- A compressão interior de excessos de amálgama durante a condensação de enchimentos de superfícies múltiplas no sulco gengival leva a doença/destruição do aparelho de suporte dos dentes nesta área.
- De acordo com o estado atual do conhecimento científico, não existem provas de riscos de toxicidade embriofetal através da existência/colocação e/ou remoção dos enchimentos de amálgama. Contudo, recomenda-se a não realização de qualquer terapia ampla com amálgama (colocação e, especialmente, remoção de enchimentos de amálgama) durante a gravidez.
- Em casos particulares, observaram-se reações em mucosas locais. Neste caso, pode tratar-se de irritações ou reações alérgicas. No caso de uma alergia contra os componentes do amálgama, deve-se procurar uma alternativa adequada.
- No manuseamento, colocação ou remoção do amálgama, deve-se evitar um contacto desnecessário com o vapor de mercúrio. Realize a colocação e remoção dos enchimentos de amálgama com um jato de água e um aspirador adequado.
- O mercúrio representa um perigo para a saúde, se não for manuseado corretamente. O mercúrio é tóxico por inalação dos vapores e este efeito é cumulativo. O mercúrio derramado deve ser removido imediatamente, incluindo os pontos de difícil acesso. Para a aspiração deve ser utilizada uma seringa de plástico. Os pequenos derrames podem ser cobertos com pó de enxofre e removidos. Pequenas gotículas individuais podem ser recolhidas com uma folha de estanho (Sn) e eliminadas. Deve-se evitar a inalação do vapor. Durante e após a limpeza é necessário ventilar muito bem a área em que ocorreu o derrame.
- Os resíduos e todos os recipientes de primários que continham mercúrio têm de ser eliminados tomando as medidas adequadas. A eliminação de cápsulas usadas realiza-se de acordo com os regulamentos nacionais.**
- O mercúrio provoca a corrosão de metais especiais e das suas respetivas ligas, tornando-os frágeis. O contacto desnecessário entre mercúrio e estes metais deve ser evitado.

#### Contra-indicações

Não utilizar em crianças, grávidas e pacientes com danos renais graves ou alergias conhecidas a um dos componentes. O amálgama não se adequa a enchimentos retrógrados ou endodônticos, bem como produto de reconstituição dentária e material de enchimento para coroas fundidas.

#### Efeitos secundários

Em casos esporádicos foram descritas reações de hipersensibilidade (alergias) e/ou reações eletroquímicas (p. ex. sensações gustativas e irritações da mucosa). Após a colocação ou remoção dos enchimentos de amálgama, constatou-se que ocorre temporariamente uma ligeira subida da concentração de mercúrio no sangue ou urina. De acordo com o estado atual da ciência, esta subida não está associada a efeitos nocivos para a saúde.

#### Interações

No contacto interproximal ou antagónico com as coroas, pontes, inlays ou enchimentos de outras ligas, podem ocorrer efeitos galvânicos. Na maioria dos casos, estes são apenas de breve duração. Se o efeito perdurar, deve-se considerar a substituição do enchimento de amálgama por outro material.

#### Composição

O pó da liga contém 69,3% prata, 19,4% estanho, 10,9% cobre e 0,4% zinco e é composto por partículas estilhaçadas e esféricas.

	Dimensão	Pó de ligamento	Mercúrio
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

#### Armazenamento

- Armazenar num local seco à temperatura ambiente, não superior a 25 °C.
- Não utilizar após expirado o prazo de validade.

#### Classificação

Silber 70-Solo cumpre os requisitos da norma EN ISO 13897:2004 e EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

#### Formas de comercialização

<b>Silber 70-Solo , Dimensão das cápsulas: l = 33,0 mm ø = 13,5 mm</b>	
<b>50 aplicações, 1 cápsula de mistura</b>	
Tamanho 1	REF 509581
Tamanho 2	REF 509582

### Gebruiksinformatie

### Nederlands

#### Productbeschrijving

Het Non-Gamma-II amalgaam Silber 70-Solo is een plastisch vullingsmateriaal voor occlusiebelaste posterieure restauraties. Silber 70-Solo wordt aangeboden in zelfactiverende, vooraf gedoseerde Surlyn®-omhulsels voor gebruik in een herbruikbare capsule.

#### Indicatie

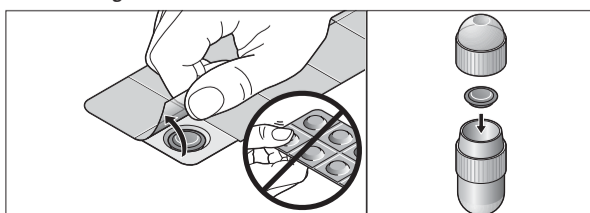
Amalgaam mag enkel in occlusiebelaste posterieure restauraties (klasse I en II) ingezet worden, wanneer andere materialen of verzorgingen niet geïndiceerd zijn.

#### Elementaire veiligheidsinstructies

- Slechts voor tandheelkundig gebruik!
- Buiten bereik van kinderen bewaren!

#### Aanbevolen gebruik

#### Vorbereitung van Silber 70-Solo





Silber 70-Solo wordt in zelfactiverende, vooraf gedoseerde Surlyn®-omhulsels geleverd die afzonderlijk uit de blisterverpakking genomen kunnen worden.

Trek hiervoor het afdekkarton van een toepassing voorzichtig vanuit de hoek eraf en verwijder dit. Neem het amalgaamkussen uit de verpakking, plaats dit in de herbruikbare steekcapsule en sluit de capsule opnieuw.

Druk het amalgaam nooit uit de verpakking. Maak de verpakking voorzichtig open, zodat de kunststoffolie van het kwikzilver niet beschadigd wordt.

### Plombeerselbereiding

- Span de capsule in het mengtoestel en meng deze volgens de bijbehorende instructies. De capsules worden bij het mengen automatisch geactiveerd; manuele activering is niet nodig. De mengtijd en snelheid hebben een bepalende invloed op de consistentie van het amalgaam. De plombeerselbereiding c.q. het mengen gebeurt bv. met de volgende aanbevolen mengtoestellen.

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	ca. 8 sec.
Vari-Mix (Caulk) [M2]	ca. 8 sec.

Correct gemengd amalgaam geeft zonder nabehandeling een zilverglanzende, plastische, samenhangende massa.

### Het uitnemen van het gemengde amalgaam

- Trek de delen van de herbruikbare mengcapsule van Silber 70-Solo eenvoudig van elkaar en verwijder het amalgaam.
- Indien het amalgaam niet loskomt uit de capsule, klop dan lichtjes op de capsule.

### Aanbrengen

- Leg de caviteit droog. Scherm zones in de omgeving van de pulpa door een ondervulling af. Het gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.
- Het dichten gebeurt onmiddellijk na afronding van het mengproces. Breng de Silber 70-Solo in plastische toestand met kleine porties in de caviteit en verdicht het materiaal. Oefen daarbij slechts zoveel druk uit als nodig is voor een goede adaptatie. De condensatie in het gebied van de approximatieve delen van de caviteit maakt het gebruik van een geschikt matrixsysteem noodzakelijk.
- Vul de caviteit allereerst iets teveel op. Neem dan het kwikzilverrijke overschot weg, omlijn de contour van de vulling en voer een oclusietest met articulatiepapierfolie uit (bv. papier of folie). Na ca. 2 uur mag de restauratie volledig belast worden.

### Tijden

Condensatietijd	≤ 4.30 min.
Snijdtijd	≤ 5.30 min.

### Politoer

- De definitieve politoer met een voor amalgaam geschikte polijster gebeurt doorgaans op zijn vroegst na 24 uur. Let bij het politoeren op een voortdurende en afdoende waterkoeling.

### Onderhoud van de herbruikbare capsule

- De herbruikbare capsule kan lichtjes met een doek en een beetje alcohol gereinigd worden. Let erop dat er in de capsule geen vocht achterblijft. De capsule mag uit veiligheidsredenen niet meer dan 50 maal (verpakkingseenheid) gebruikt worden.

### Aanwijzingen voor het omgaan met amalgaam

- Vermijd huid- en oogcontact met het materiaal. Draag tijdens de verwerking passende mond- en oogbescherming, alsmede handschoenen. Spoel de ogen in geval van contact grondig met water uit en raadpleeg eventueel een arts.
- Slik het materiaal niet in. Raadpleeg bij inslikken een arts.
- Indien er vóór het uitharden vocht in het amalgaam dringt, kunnen eigenschappen als stevigheid en corrosiebestendigheid ongunstig beïnvloed worden. Als de legering zink bevat, kan deze verontreiniging tot een overmatige expansie (vertraagde expansie) leiden. Indien mogelijk moet een droge omgeving gebruikt worden.
- Na het vullen met amalgaam zonder geschikte pulpa-dentinebescherming, speciaal bij ontbrekende ondervulling in diepe of middelmatige caviteiten, kan irritatie van de pulpa optreden.
- Het inpersen van amalgaamoverschotten bij de condensatie van vullingen uit meerdere lagen in de sulcus gingivalis leidt tot verzieking/verstoring van het apparaat dat de tand in die zone vasthoudt.
- Volgens de huidige stand van de wetenschap zijn er geen bewijzen voor toxische risico's voor het embryo of de foetus door het aanwezig zijn/aanbrengen en/of verwijderen van amalgaamvullingen. Het wordt nochtans aanbevolen om geen omvangrijke amalgaamtherapie (aanbrengen en in het bijzonder verwijderen van amalgaamvullingen) tijdens de zwangerschap uit te voeren.
- In enkel gevallen werden lokale slijmhidreacties vastgesteld. Hierbij kan het gaan om irritaties of om allergische reacties. In het geval van een allergie tegen de bestanddelen van amalgaam moet een geschikt alternatief overwogen worden.
- Bij de omgang, het leggen of verwijderen van amalgaam moet onnodig contact met kwikzilverdamp vermeden worden. Voer het aanbrengen en verwijderen van amalgaamvullingen uit met een geschikte waterspray en afzuiger.
- Kwikzilver vormt een gevaar voor de gezondheid als het niet juist gehanteerd wordt. Kwikzilver is giftig door het inademen van de dampen en dit effect is cumulatief. Gemorst kwikzilver moet onmiddellijk verwijderd worden, ook van plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn. Voor het opzuigen wordt een plastic spuit gebruikt. Kleinere morshoeveelheden kunnen met zwavelpoeder bedekt en verwijderd worden. Kleine, afzonderlijke druppels kunnen door tinfolie (Sn) opgenomen en verwijderd worden. Het inademen van dampen moet vermeden worden. Tijdens en na het reinigen moet het gebied waar het morsen heeft plaatsgevonden grondig geventileerd worden.
- Het afvalmateriaal en alle primaire containers die kwikzilver bevat hebben, moeten afgevoerd worden met behulp van de daarvoor getroffen voorzorgsmaatregelen. De afvoer van gebruikte capsules gebeurt in overeenstemming met de nationale voorschriften.**
- Kwikzilver zorgt ervoor dat speciale metalen en hun legeringen corroderen en bros worden. Onnodig contact tussen kwikzilver en deze metalen moet vermeden worden.

### Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kinderen, zwangere vrouwen en patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis of een bekende allergie tegen een van de bestanddelen. Amalgaam is ongeschikt voor retrograde of endodontische vullingen en ook als stomp-opbouw materiaal en vullingsmateriaal voor gegoten kronen.

### Bijwerkingen

In enkele gevallen zijn er overgevoelighedsreacties (allergieën) en/of elektrochemische reacties (bv. smaaksensaties en irritaties van de slijmhid) beschreven. Het leggen of verwijderen van amalgaamvullingen leidt kortstondig tot een lichte stijging van de kwikzilverconcentratie in het bloed of de urine. Volgens de huidige stand van de wetenschap gaat deze stijging niet gepaard met schadelijke gevolgen voor de gezondheid.

### Wisselwerkingen

Bij approximaal of antagonistisch contact met kronen, bruggen, inlays of vullingen uit andere legeringen kunnen galvanische effecten optreden. In de meeste gevallen zijn die slechts van korte duur. Indien het effect blijft aanhouden, moet het vervangen van de amalgaamvulling door een ander materiaal overwogen worden.

### Samenstelling

Het legeringpoeder bevat 69,3% zilver, 19,4% tin, 10,9% koper en 0,4% zink en bestaat uit schilfer- en kogelvormige partikels.

	Grootte	Legeringpoeder	Kwikzilver
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

### Bewaren

- Droog en bij kamertemperatuur bewaren, niet boven 25 °C.
- Niet meer gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

### Classificatie

Silber 70-Solo voldoet aan de eisen van EN ISO 13897:2004 en EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

## Handelsvormen

<b>Silber 70-Solo , Capsulegrootte: l = 33,0 mm ø = 13,5 mm</b> <b>50 applicaties, 1 mengcapsule</b>	
Grootte 1	REF 509581
Grootte 2	REF 509582

## Brugsanvisning

Dansk

### Produktbeskrivelse

Non-Gamma-II Amalgam Silber 70-Solo er et plastisk fyldningsmateriale til okklusionsbelastede posteriore restaureringer. Silber 70-Solo sælges i selvaktiverende, fordoserede Surlyn®-hylstre til brug i flergangskapsler.

### Indikation

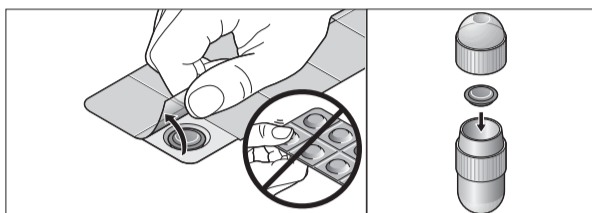
Amalgam bør kun anvendes i okklusionsbelastede posteriore restaureringer (klasse I og II), når andre materialer eller behandlinger ikke er indiceret.

### Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

- Kun til brug for tandlæger!
- Opbevares utilgængeligt for børn.

### Anbefalet anvendelse

#### Forberedelse af Silber 70-Solo



Silber 70-Solo leveres i selvaktiverende, fordoserede Surlyn®-hylstre, der kan tages ud af blisterpakningen enkeltvis.

Dette gøres ved forsigtigt at løse dækpapiret på en enhed, begyndende ved hjørnet, og tage det helt af. Tag amalgampuden ud, sæt den ind i den todelte flergangskapsel, og luk kapslen igen.

Tryk aldrig amalgamet ud af emballagen. Emballagen skal åbnes forsigtigt, så kviksølvpudens plastfolie ikke ødelægges.

### Triturering

- ▶ Kapslen monteres i blandeapparatet, og der blandes som angivet. Kapslerne aktiveres automatisk under blandingen, en manuel aktivering er ikke nødvendig. Blandetid og hastighed påvirker i høj grad konsistensen af amalgamet. Tritureringen/blanding kan f.eks. foregå med følgende anbefalede blandeapparater.

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	ca. 8 s
Vari-Mix (Caulk) [M2]	ca. 8 s

Et rigtigt tritureret amalgam giver uden videre bearbejdning en søvlglinsende, plastisk, sammenhængende masse.

### Udtagning af det blandede amalgam

- ▶ Silber 70-Solo-flergangskapslen trækkes ganske enkelt fra hinanden og amalgamet tages ud.
- ▶ Hvis amalgamet ikke løsner sig fra kapslen, bankes der let på det.

### Applicering

1. Tørlæg kaviteten. Beskyt de pulpanære områder med en bunddækning. Det anbefales at bruge kofferdam.
2. Fyldningen skal begyndes straks efter at blandingen er færdig. Delportioner af Silber 70-Solo appliceres i plastisk tilstand i kaviteten og kondenseres. Herved må der kun trykkes så hårdt som nødvendigt for en god adaptation. Kondensation ved approksimale dele af kaviteten kræver, at der anvendes et egnet matricesystem.
3. Kaviteten fyldes først med overskud. Derefter fjernes overskud af kviksølv, fyldningen kontureres og okklusion kontrolleres med artikulations-strimler (f.eks. blåpapir, okklusionsfolie). Efter ca. 2 timer kan restaureringen belastes helt.

### Tider

Kondensationstid	≤ 4:30 min
Karvningstid	≤ 5:30 min

### Pudsning

- ▶ Den afsluttende pudsning med en pudseskive, der er velegnet til amalgam, sker som regel tidligst efter 24 timer. Ved pudsningen skal man sørge for en vedvarende og tilstrækkelig vandkøling.

### Pleje af flergangskapslen

- ▶ Flergangskapslen kan let gøres ren med en klud og lidt alkohol. Pas på, at kapslen derefter er helt tør. Kapslen bør af sikkerhedsgrunde ikke benyttes mere end 50 gange (emballageens indhold).

### Anvisninger om håndtering af amalgam

- Undgå hud- og øjenkontakt med materialet. Bær egnet mund- og øjenbeskyttelse og handsker under forarbejdningen. Skyl grundigt med vand, og opsøg i givet fald en læge, hvis materialet kommer i øjnene.
- Slug ikke materialet. Opsøg læge, hvis materialet sluges.
- Hvis der trænger fugtighed ind i amalgamet før afbindingen, kan egenskaber som styrke og korrosionsbestandighed påvirkes negativt. Hvis legeringen indeholder zink, kan denne urenhed føre til en for stor ekspansion (forsinket ekspansion). Hvis det er muligt, skal området derfor holdes tørt.
- Efter fyldning med amalgam uden egnet pulpa-dentinbeskyttelse, især ved manglende bunddækning i dybe og middel kaviteter, kan der forekomme irritation af pulpa.
- Når amalgamoverskuddet ved kondenseringen af flerfladede fyldninger i Sulcus gingivæ trykkes fast, fører dette til skade på/ødelæggelse af parodontium i dette område.
- De nuværende videnskabelige erkendelser giver ikke nogen beviser for embryofostertoksiske risici ved tilstedeværelsen af/fyldning med og/eller fjernelse af amalgamfyldninger. Det anbefales dog ikke at udføre omfangsrige terapier med amalgam (applikation og især fjernelse af amalgamfyldninger) ved graviditet.
- I enkelte tilfælde er der observeret lokale reaktioner af slimhinden. Herved kan det dreje sig om irritationer eller allergiske reaktioner. Hvis der eksisterer allergier mod bestanddele af amalgamet, skal der overvejes et egnet alternativ.
- Ved håndtering, applikation eller fjernelse af amalgamet bør man undgå unødigt kontakt med kviksølvdampe. Udfør applicering og fjernelse af amalgamfyldninger med en egnet vandspray og spysuger.
- Kviksølv udgør en fare for sundheden, hvis midlet ikke håndteres korrekt. Kviksølv er giftigt ved indånding af dampene, og denne effekt er kumulativ. Spildt kviksølv skal straks fjernes, også fra vanskeligt tilgængelige steder. Brug en plastsprøjte til at suge materialet op med. Små mængder kan dækkes med svovlpulver og derefter fjernes. Små enkeltdråber kan tages op og fjernes med tinfole (Sn). Undgå indånding af dampene. Under og efter rengøringen skal området, hvor materialet blev spildt, udluftes omhyggeligt.
- **Alt affaldsmateriale og alle primærbeholdere med kviksølv skal bortskaffes miljømæssigt korrekt. Bortskaffelse af brugte kapsler udføres iht. gældende nationale forskrifter.**
- Visse metaller og deres legeringer korroderer og bliver sprøde ved kontakt med kviksølv. Undgå unødvendig kontakt mellem kviksølv og disse metaller.

### Kontraindikationer

Må ikke anvendes til børn, gravide og patienter med svære nyreskader eller kendte allergier mod en af bestanddelene. Amalgam er ikke egnet til retrograde eller endodontiske fyldninger, opbygningsmateriale eller fyldningsmateriale til støbte kroner.

### Bivirkninger

I enkelte tilfælde er der beskrevet overfølsomhedsreaktioner (allergier) og/eller elektrokemiske reaktioner (f.eks. smagsændringer og irritationer af slimhinden). Efter applicering eller fjernelse af amalgamfyldninger stiger koncentrationen af kviksølv kortvarigt i blodet eller urinen. Efter de seneste videnskabelige erkendelser er denne stigning ikke forbundet med nogen sundhedsskadelig virkning.

## Interaktioner

Ved approximal eller antagonistisk kontakt med kroner, broer, inlays eller fyllningar av andre legeringer kan der opstå galvaniske effekter. I de fleste tilfælde vil disse kun vare i kort tid. Hvis effekten er vedvarende, bør man overveje at udskifte amalgamfyldningen med et andet materiale.

## Sammensætning

Legeringspulveret indeholder 69,3% sølv, 19,4% tin, 10,9% kobber og 0,4% zink og består af splint- og kugleformede partikler.

	Størrelse	Legeringspulver	Kviksølv
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

## Opbevaring

- Opbevares tørt ved rumtemperatur, ikke over 25 °C.
- Må ikke anvendes, efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

## Klassifikation

Silber 70-Solo opfylder kravene iht. EN ISO 13897:2004 og EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

## Varetyper

Silber 70-Solo , Kapselstørrelse: l = 33,0 mm ø = 13,5 mm 50 appliceringer, 1 blandekapsel	
Størrelse 1	REF 509581
Størrelse 2	REF 509582

## Användarinstruktioner

## Svenska

### Produktbeskrivning

Non-gamma-2-amalgamet Silber 70-Solo är ett plastiskt fyllningsmaterial för posteriora fyllningar som belastas ocklusalt. Silber 70-Solo tillhandahålls i självaktiverande, fördoserade Surlyn®-höljen för användning i en återanvändningsbar kapsel.

### Indikation

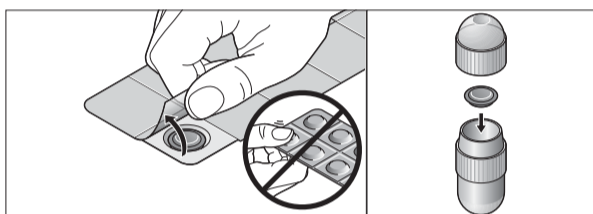
Amalgam ska enbart användas till posteriora (klass I och II) fyllningar som belastas ocklusalt, när inga andra material eller ersättningar är indicerade.

### Grundläggande säkerhetsanvisningar

- Får endast användas för dentalt bruk av tandläkare!
- Förvaras otillgängligt för barn!

### Rekommenderad användning

#### Förbereda Silber 70-Solo



Silber 70-Solo levereras i självaktiverande, fördoserade Surlyn®-höljen, som kan tas en och en ur blisterförpackningen.

För att ta en applikation fattar du tag i täckpappret i ena hörnet och drar försiktigt av det helt. Ta ur amalgamkudden och placera den i den återanvändbara tvådelade kapseln som sedan försluts igen.

Tryck aldrig ut amalgamet ur blisterförpackningen! Öppna blisterförpackningen försiktigt så att inte kvicksilverkuddens folie skadas.

### Blanda

- Sätt fast kapseln i blandningsapparaten och blanda enligt tillämpliga instruktioner. Kapseln aktiveras automatiskt under blandningen. Manuell aktivering behövs inte. Blandningstid och hastighet påverkar amalgamets konsistens på ett avgörande sätt. Blandningen kan t. ex. utföras med följande rekommenderade blandningsapparater.

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	ca 8 s
Vari-Mix (Caulk) [M2]	ca 8 s

Korrekt blandat amalgam blir utan efterbearbetning en silverglänsande, plastisk, sammanhängande massa.

### Ta ut det blandade amalgamet

- Dra bara isär den återanvändbara blandningskapseln till Silber 70-Solo och ta ut amalgamet.
- Om amalgamet inte vill lossna från kapseln kan man knacka lite på kapseln.

### Applicera amalgamet

- Torrlägg kaviteten. Skydda pulpanära områden med en isolering/underfyllning. Vi rekommenderar att du alltid använder kofferdam.
- Börja använda amalgamet så snart blandningen är avslutad. Applicera Silber 70 portionsvis i kaviteten när det har plastisk konsistens, och kondensera. Tryck bara så mycket som behövs för en god anpassning till kaviteten. Kondensering i kavitetens approximala delar kräver att du använder ett lämpligt matrissystem.
- Först överfylls kaviteten lite. Sedan tar du bort det kvicksilverrika överskottet, konturerar fyllningen och kontrollerar ocklusionen (med t. ex. blåpapper, ocklusionsfolie). Efter ca 2 timmar kan fyllningen belastas fullt ut.

### Tider

Kondenseringstid	≤ 4:30 min
Kontureringsstid	≤ 5:30 min

### Polering

- Slutlig polering och puts av amalgamfyllningen utförs efter tidigast 24 timmar med lämpliga poleringsinstrument. Under poleringen är en kontinuerlig och tillräcklig vattenkyllning av fyllningen nödvändig.

### Skötsel av den återanvändbara kapseln

- Den återanvändbara kapseln kan enkelt rengöras med en trasa och lite alkohol. Se noga till att ingen fukt stannar kvar i kapseln. Av säkerhetsskäl ska kapseln användas högst 50 gånger (förpackningsenhet).

### Information om amalgamhantering

- Undvik att hud och ögon kommer i kontakt med materialet. Använd lämpliga munskydd, ögonskydd och handskar under användningen. Skölj ögonen noga om de skulle komma i kontakt med materialet och uppsök läkare vid behov.
- Materialet får inte förtäras. Om så sker ska läkare uppsökas.
- Om det kommer in fukt i amalgamet innan det har härdat kan materialegenskaper som styrka och korrosionsmotstånd påverkas negativt. Om legeringen innehåller zink kan denna förorening leda till en överexpansion (fördröjd expansion). Torrläggning av området ska tillämpas när det är möjligt.
- Efter en fyllning med amalgam utan lämpligt pulpa-dentinskydd kan pulpairritation uppstå, särskilt när isolering/underfyllning saknas i djupa och medeldjupa kaviteter.
- Om amalgam pressas in i sulcus när man kondenserar flerytsfyllningar kan det leda till destruktion eller skada på tandens fästeapparat i det här området.
- Enligt aktuell vetenskaplig kunskap finns det inga bevis för att i munnen befintliga amalgamfyllningar, applicering av nya och avlägsnande av gamla amalgamfyllningar skulle kunna ge embryo/fostertoxiska risker. Det rekommenderas dock att amalgamfyllningar inte ska appliceras av nya och avlägsnande av gamla amalgamfyllningar (se applicering av nya och avlägsnande av gamla amalgamfyllningar) inte ska utföras under graviditet.
- I enskilda fall har lokala reaktioner i slemhinnan rapporterats. Det kan i dessa fall handla om irritationer eller allergiska reaktioner. Vid allergi mot beståndsdelar i amalgam måste ett lämpligt alternativ övervägas.
- Undvik onödig kontakt med kvicksilverånga vid hantering, applicering och avlägsnande. Applicering och avlägsnande av amalgamfyllningar ska utföras med hjälp av lämplig vattensprej och sug.
- Kvicksilver som inte hanteras på rätt sätt är en hälsorisk. Kvicksilverånga som inandas är giftig och den här effekten är kumulativ. Utspillt kvicksilver ska omedelbart avlägsnas även på svåråtkomliga ställen. Använd en plastspruta för att

suga upp det. Små spill kan täckas med svavelpulver och sedan avlägsnas. Små enskilda droppar kan tas upp med hjälp av en tennfolie (Sn) och avlägsnas. Inandning av kvicksilverånga måste undvikas. Under och efter rengöringen måste området där spillet inträffade ventileras grundligt.

- Avfallsmaterialet och alla primärbehållare som innehöll kvicksilver måste kasseras under iakttagande av därför lämpliga åtgärder. Kassering av förbrukade kapslar ska utföras enligt nationella föreskrifter.
- Kviksilver gör att särskilda metaller och deras legeringar korroderar och blir spröda. Onödigt kontakt mellan dessa metaller och kvicksilver ska undvikas.

#### Kontraindikationer

Använd inte materialet på barn, gravida och patienter med kraftig njurskada eller känd allergi mot någon av beståndsdelarna. Amalgam är olämpligt för retrograda eller endodontiska fyllningar samt som pelaruppbyggnad och fyllningsmaterial under gjutna kronor.

#### Biverkningar

I enskilda fall har överkänslighetsreaktioner (allergier) och/eller elektrokemiska reaktioner (t.ex. smakupplevelser och slemhinneirritationer) rapporterats. Efter applicering eller avlägsnande av amalgamfyllning sker under kort tid en mindre ökning av kvicksilverkoncentrationen i blod eller urin. Enligt den kunskap vetenskapen har idag kan denna ökning inte kopplas till någon skadlig effekt på hälsan.

#### Interaktioner

Vid approximal eller antagonist-kontakt med kronor, broar, inlägg eller fyllningar av andra legeringar kan galvaniska effekter uppträda. I flesta fall är dessa bara kortvariga. Om effekten skulle kvarstå bör man överväga att ersätta amalgamfyllningen med ett annat material.

#### Sammansättning

Legeringspulvret innehåller 69,3% silver, 19,4% tenn, 10,9% koppar och 0,4% zink och består av flis- och kulformade partiklar.

	Storlek	Legeringspulver	Kviksilver
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

#### Förvaring

- Förvaras torrt och vid rumstemperatur, ej över 25 °C.
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum.

#### Klassifikation

Silber 70 uppfyller kraven enligt EN ISO 13897:2004. EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

#### Leveransform

Silber 70-Solo , Kapselstorlek: l = 33,0 mm ø = 13,5 mm 50 applikationer, 1 blandningskapsel	
Storlek 1	REF 509581
Storlek 2	REF 509582

### Informacje o zastosowaniu

Polski

#### Opis produktu

Amalgamat Silber 70-Solo wolny od fazy gamma-2 jest plastycznym materiałem do wypełnień w zębach tylnych w miejscach obciążonych podczas okluzji. Silber 70-Solo oferowany jest w samoaktywujących porcjowanych tabletkach z folii Surlyn® do zastosowania w kapsułkach wielokrotnego użytku.

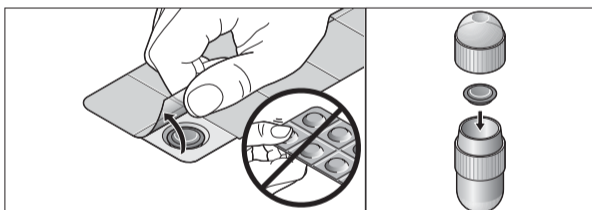
#### Wskazania

Wypełnienia z amalgamatów należy stosować tylko do wypełnień w zębach tylnych w miejscach obciążonych podczas okluzji (ubytki klasy I i II), gdy nie jest wskazane stosowanie innych materiałów lub uzupełnień.

#### Podstawowe wskazówki bezpieczeństwa

- Produkt przeznaczony wyłącznie do zastosowania w stomatologii!
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

#### Zalecane zastosowanie



Silber 70-Solo oferowany jest w samoaktywujących się, porcjowanych tabletkach z folii Surlyn®, które można wyjmować z listka pojedynczo.

W tym celu należy ostrożnie odkleić tekturkę ochronną z jednej porcji, rozpoczynając od rogu. Wyjąć poduszkę z amalgamatem, włożyć do zamykanej kapsułki wielokrotnego użytku i zamknąć kapsułkę.

Nigdy nie wyciskać amalgamatu z opakowania. Opakowanie należy otwierać ostrożnie, aby nie naruszyć plastikowej folii poduszki z rtęcią.

#### Mieszanie

- ▶ Osadzić kapsułkę we wstrząsarce i mieszać zgodnie z podanymi wartościami. Kapsułki aktywowane są automatycznie podczas mieszania i nie wymagają ręcznej aktywacji. Czas i prędkość mieszania mają decydujący wpływ na konsystencję amalgamatu. Do mieszania stosować można np. następujące zalecane wstrząsarki:

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	ok. 8 s
Vari-Mix (Caulk) [M2]	ok. 8 s

Odpowiednio zmieszany amalgamat ma bez dodatkowej obróbki postać błyszczącej, srebrzystej, plastycznej i zwartej masy.

#### Wyjmowanie zmieszanego amalgamatu

- ▶ Otworzyć kapsułkę do mieszania wielokrotnego użytku Silber 70-Solo przez pociągnięcie i wyjąć amalgamat.
- ▶ Jeżeli amalgamat nie oderwie się od kapsułki, lekko opukać kapsułkę.

#### Aplikacja

1. Osuszyć ubytek. Chronić miejsca położone blisko miazgi stosując podścielenie. Zaleca się użycie koferdamu.
2. Wypełnianie ubytku musi nastąpić natychmiast po zakończeniu mieszania. Silber 70-Solo w stanie plastycznym nakładać porcjami do ubytku i kondensować. Wywierać przy tym jedynie nacisk niezbędny do dobrej adaptacji. Kondensacja w obszarze w ubytkach II klasy wymaga zastosowania odpowiedniego systemu formówek.
3. Do ubytku należy najpierw nałożyć pewien nadmiar materiału. Następnie usunąć nadmiar o dużej zawartości rtęci, opracować kontury wypełnienia i skontrolować okluzję za pomocą pasków artykulacyjnych (np. z kalki, folii). Uzupełnienie można w pełni obciążać po upływie ok. 2 godzin.

#### Czasy

Czas kondensacji	≤ 4:30 min
Czas kształtowania	≤ 5:30 min

#### Polerowanie

- ▶ Ostateczne polerowanie przy użyciu polerki do amalgamatu odbywa się z reguły najwcześniej po 24 godzinach. Podczas polerowania należy zapewnić stałe i wystarczające chłodzenie wodą.

#### Konserwacja kapsułki wielokrotnego użytku

- ▶ Kapsułkę wielokrotnego użytku można łatwo czyścić ściereczką zwilżoną alkoholem. Należy upewnić się, że w kapsułce nie ma resztek wilgoci. Ze względów bezpieczeństwa kapsułkę można stosować maksymalnie 50 razy (zawartość jednego opakowania).

## Wskazówki dotyczące pracy z amalgamatami

- Unikać kontaktu materiału ze skórą i oczami. Podczas obróbki odpowiednio chronić drogi oddechowe, oczy i nosić rękawiczki ochronne. W razie kontaktu, należy oczy dokładnie przemyć wodą i ewentualnie skontaktować się z lekarzem.
- Nie połykać materiału. W razie połknięcia skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli przed zakończeniem wiązania do amalgamatu dostanie się wilgoć, może to mieć negatywny wpływ na takie cechy jak twardość i odporność na korozję. Jeżeli stop zawiera cynk, zanieczyszczenie to może doprowadzić do nadmiernego rozszerzania (opóźnionego rozszerzania). Jeżeli to możliwe, należy zadbać o suche otoczenie.
- Po wypełnieniu amalgamatem bez odpowiedniej ochrony miążgi i zębiny, w szczególności w przypadku braku podścielenia w ubytkach średnich i głębokich, wystąpić może podrażnienie miążgi.
- Wciskanie nadmiaru amalgamatu w bruzdę dziąsłową podczas kondensowania wypełnień wielopowierzchniowych prowadzi do choroby/zniszczenia przyzębia w tym obszarze.
- Zgodnie z obecnym stanem wiedzy nie ma dowodów na to, aby istniejące wypełnienia amalgatowe, ich aplikacja lub usuwanie oddziaływały toksycznie na zarodek lub płód. Zaleca się jednak nie stosować szeroko zakrojonej terapii amalgamatowej (wykonywania i w szczególności usuwania wypełnień amalgamatowych) w czasie ciąży.
- W pojedynczych przypadkach zaobserwowano lokalne reakcje śluzówki. Mogą to być podrażnienia lub reakcje alergiczne. W przypadku alergii na składniki amalgamatu należy rozważyć odpowiednią alternatywę.
- Podczas pracy z amalgamatami, wykonywania i usuwania wypełnień amalgamatowych należy unikać zbędnego kontaktu z oparami rtęci. Podczas opracowywania i usuwania wypełnień amalgamatowych należy spryskiwać opracowywane miejsce wodą i odsysać ją.
- W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się ze rtęcią stwarza ona zagrożenie dla zdrowia. Wdychanie oparów rtęci jest trujące i działa kumulatywnie. Rozlaną rtęć należy natychmiast usunąć, również z miejsc trudno dostępnych. Do odsysania należy zastosować plastikową strzykawkę. Mniejsze ilości można pokryć sproszkowaną siarką, a następnie usunąć. Pojedyncze krople można wchłonąć i usunąć przy pomocy cynfolii (Sn). Należy unikać wdychania oparów. Podczas oczyszczania obszaru rozlania rtęci i po jego zakończeniu, należy zapewnić dobrą wentylację powietrza.
- **Odpady oraz pojemniki po rtęci należy usuwać zachowując odpowiednie środki ostrożności. Zużyte kapsułki należy usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.**
- Skorodowane przez rtęć specjalistyczne metale i ich stopy stają się kruche. Należy unikać niepotrzebnego kontaktu rtęci z tymi metalami.

## Przeciwwskazania

Nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży ani u pacjentów z silną niewydolnością nerek ani w przypadku ujawnionej w wywiadzie alergii na jeden ze składników. Amalgamat nie nadaje się do wypełnień wstecznych lub endodontycznych, do odbudowy kikuta ani do wypełniania koron lanych.

## Działania uboczne

W pojedynczych przypadkach opisano nadwrażliwość (alergie) i/lub reakcje elektrochemiczne (np. odczucia smakowe i podrażnienia śluzówki). Po nałożeniu lub usunięciu wypełnień amalgamatowych przez krótki czas występuje lekko zwiększone stężenie rtęci w krwi i moczu. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy wzrost ten nie jest szkodliwy dla zdrowia.

## Interakcje

W przypadku kontaktu proksymalnego lub antagonistycznego z koronami, mostami, wkładami typu inlay lub wypełnieniami z innych stopów mogą wystąpić efekty galwaniczne. W większości przypadków są one krótkotrwałe. Jeżeli efekt utrzymuje się, należy rozważyć zastąpienie wypełnienia z amalgamatu innym materiałem.

## Skład

Sproszkowany stop zawiera 69,3% srebra, 19,4% cyny, 10,9% miedzi i 0,4% cynku i składa się z cząstek kulistych i odłamków.

	Rozmiar	Sproszkowany stop	Rtęć
Silber 70-Solo	1	380 mg	435 mg
Silber 70-Solo	2	560 mg	640 mg

## Przechowywanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25 °C.
- Nie stosować po upływie daty przydatności.

## Klasyfikacja

Silber 70-Solo spełnia wymogi normy EN ISO 13897:2004 i EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

## Opakowania

Silber 70-Solo , Rozmiar kapsułek: I = 33,0 mm ø = 13,5 mm 50 aplikacji, 1 kapsułka do mieszania	
Rozmiar 1	REF 509581
Rozmiar 2	REF 509582

## Инструкция по применению

## Русский

### Описание продукта

Non-Gamma-II Amalgam Silber 70-Solo – пластичный пломбировочный амальгамный материал, не содержащий гамма-2 фазы. Материал Silber 70-Solo предлагается в самоактивируемых предварительно расфасованных подушечках Surlyn® для применения в капсуле многократного использования.

### Назначение

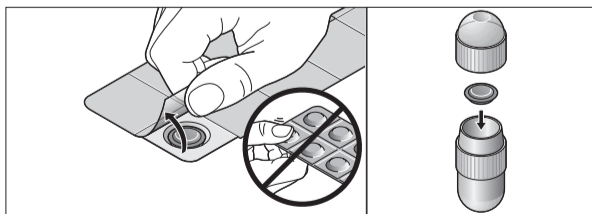
Амальгаму следует применять только для реставрации поверхностей задних зубов, подвергающихся окклюзионной нагрузке (класс I и II), там, где не показаны к применению другие материалы или конструкции.

### Общие меры предосторожности:

- Предназначен исключительно для применения в стоматологии.
- Хранить в недоступном для детей месте.

### Рекомендуемый способ применения

#### Подготовка материала Silber 70-Solo



Материал Silber 70-Solo выпускается в самоактивируемых, предварительно расфасованных подушечках Surlyn®, которые можно извлекать из блистерной упаковки по отдельности.

Для этого осторожно возьмите за уголок и удалите картонную крышку упаковки. Извлеките амальгамную подушечку, вставьте её в капсулу многократного использования и снова закройте капсулу.

Ни в коем случае не выдавливайте амальгаму из упаковки. Открывайте упаковку осторожно, чтобы не повредить пластиковые оболочки ртутных подушечек.

### Тритурация

- ▶ Вставить капсулу в смесительный аппарат и замешайте в соответствии с необходимыми показателями. Капсулы автоматически активируются при замешивании, ручная активация не требуется. Продолжительность и скорость замешивания значительно влияют на консистенцию амальгамы. Для тритурации/замешивания рекомендуются следующие смесительные аппараты:

Silamat (Ivoclar/Vivadent)	прибл. 8 с
Vari-Mix (Caulk) [M2]	прибл. 8 с



Правильно замешанная амальгама без дополнительной обработки представляет собой связную пластичную массу с серебристым блеском.

#### Извлечение замешанной амальгамы

- ▶ Просто откройте капсулу многоразового использования Silber 70-Solo и извлеките амальгаму.
- ▶ Если амальгама не отделяется от капсулы, слегка постучите по капсуле.

#### Установка

1. Просушите полость. Защитите области, прилегающие к пульпе, прокладкой. Рекомендуется использование кофердама.
2. Установка амальгамы выполняется сразу по окончании её замешивания. Материал Silber 70-Solo в пластичном состоянии порциями введите в полость и уплотните. При этом нажимать следует лишь с усилием, необходимым для хорошей адаптации. Конденсация в области аппроксимальных поверхностей полости требует применения соответствующей матричной системы.
3. Сначала заполните полость чрезмерным количеством материала. Затем излишки с высоким содержанием ртути срезают, пломбу контурируют и проверяют окклюзию, используя артикуляционные полоски (напр., синяя копирка, окклюзионная пленка). Прибл. через 2 часа реставрация может подвергаться полным нагрузкам.

#### Данные по времени

Время конденсирования	≤ 4:30 мин
Время моделирования	≤ 05:30:00 мин

#### Полировка

- ▶ Окончательная полировка выполняется с помощью полировального инструмента, пригодного для полировки амальгамы, как правило, не ранее чем через 24 часа. При полировке необходимо постоянное и достаточное водяное охлаждение.

#### Уход за капсулой многоразового использования

- ▶ Капсула капсулой многоразового использования легко очищается салфеткой и небольшим количеством спирта. Проследите за тем, чтобы в капсуле не осталось влаги. В целях безопасности капсулы не следует использовать более 50 раз (упаковочная единица).

#### Указания по обращению с амальгамой

- Избегайте попадания материала на кожу и в глаза. Во время обработки используйте подходящие маску, защитные очки и перчатки. При попадании в глаза тщательно промойте их водой и при необх. проконсультируйтесь с врачом.
- Не глотайте материал. При проглатывании проконсультируйтесь с врачом.
- Если в амальгаму, до того, как она застынет, проникнет влага, это может отрицательно повлиять на такие качества как прочность и коррозионная стойкость. Если сплав содержит цинк, попадание влаги может вызвать чрезмерное расширение (замедленное расширение). По возможности обеспечьте сухость операционного поля.
- При установке амальгамы без специальной защиты пульпы и дентина, в особенности при ошибочном недозаполнении глубоких и средних полостей, может возникнуть раздражение пульпы.
- Вдавливание избытка амальгамы при конденсировании многослойных пломб в области Sulcus gingivae вызывает заболевание/разрушение опорного аппарата зуба в этом отделе.
- В соответствии с современными научными знаниями не существует доказательств риска возникновения эбрио-и фетопатии у новорожденных в результате наличия/установки и/или удаления амальгамных пломб у матери. Тем не менее, рекомендуется не проводить объемную амальгамную терапию (установку и, особенно, удаление амальгамных пломб) в период беременности.
- В редких случаях наблюдались местные реакции слизистой оболочки. Это может быть раздражение или аллергические реакции. При аллергии на компоненты амальгамы необходимо рассмотреть возможность использования альтернативного материала.
- При обращении, установке или удалении амальгамы следует избегать излишнего контакта с парами ртути. Установку и удаление амальгамных пломб выполняйте с помощью подходящих водяного распылителя и отсоса.
- При неправильном обращении ртуть опасна для здоровья. Вдыхание ядовитых паров ртути вредно и имеет кумулятивный эффект. Разлитую ртуть следует немедленно удалить, в том числе из труднодоступных мест. Для всасывания используется пластиковый шприц. Небольшие количества разлитой ртути можно присыпать серным порошком и удалить. Отдельные мелкие капли можно собрать и удалить с помощью оловянной фольги (Sn). Необходимо избегать вдыхания паров ртути. Во время и после очистки помещения, где произошло проливание, необходимо тщательно проветрить.
- **Отходы и все первичные емкости, содержавшие ртуть, необходимо утилизировать, приняв соответствующие меры предосторожности. Утилизация использованных капсул осуществляется в соответствии с национальным законодательством.**
- Ртуть вызывает коррозию специальных металлов и хрупкость их сплавов. Следует избегать излишнего контакта ртути с этими металлами.

#### Противопоказания

Не использовать для детей, беременных и пациентов с серьезными заболеваниями почек или, если известно об аллергии на один из компонентов. Амальгама не предназначена для ретроградного или эндодонтического пломбирования, а также для наращивания культи и фиксации литых коронок.

#### Побочные эффекты

В редких случаях описывались реакции повышенной чувствительности (аллергии) и/или электрохимические реакции (напр., вкусовая сенсопатия или раздражение слизистой оболочки). После установки или удаления амальгамных пломб происходит кратковременное незначительное повышение концентрации ртути в крови или моче. В соответствии с современными научными знаниями это повышение не имеет опасных для здоровья последствий.

#### Взаимодействие с другими материалами

При апроксимальном или антагонистическом контакте с коронками, вкладками или пломбами из других сплавов могут возникать гальванические эффекты. В большинстве случаев они непродолжительны. Если эффект сохраняется, необходимо рассмотреть возможность замены амальгамы другим материалом.

#### Состав

Порошок сплава содержит 69,3% серебра, 19,4% олова, 10,9% меди и 0,4% цинка и состоит из частиц сферической формы или формы осколков.

	Размер	Порошок сплава	Ртуть
Silber 70-Solo	1	380 мг	435 мг
Silber 70-Solo	2	560 мг	640 мг

#### Хранение

- Хранить в сухом месте при температуре помещения не выше 25 °C.
- Не используйте по истечении срока годности.

#### Классификация

Silber 70-Solo соответствует требованиям EN ISO 13897:2004 и EN ISO 24234:2004 + A1:2011.

#### Формы выпуска

Silber 70-Solo , Размер капсулы: l = 33,0 мм ø = 13,5 мм 50 аппликаций, 1 смесительная капсула	
Размер 1	REF 509581
Размер 2	REF 509582