

**Description**

Vivacap® is a non-gamma-2, spherical / irregular-particle silver amalgam in self-activating capsules for dental restorations.

**Composition****One Size-1 Vivacap non-gamma-2 capsule contains the following active substances:****Powder**

|        |        |
|--------|--------|
| Silver | 205 mg |
| Tin    | 133 mg |
| Copper | 102 mg |

**Liquid**

|         |        |
|---------|--------|
| Mercury | 400 mg |
|---------|--------|

**One Size-2 Vivacap non-gamma-2 capsule contains the following active substances:****Powder**

|        |        |
|--------|--------|
| Silver | 279 mg |
| Tin    | 181 mg |
| Copper | 140 mg |

**Liquid**

|         |        |
|---------|--------|
| Mercury | 550 mg |
|---------|--------|

**One Size-3 Vivacap non-gamma-2 capsule contains the following active substances:****Powder**

|        |        |
|--------|--------|
| Silver | 394 mg |
| Tin    | 256 mg |
| Copper | 197 mg |

**Liquid**

|         |        |
|---------|--------|
| Mercury | 800 mg |
|---------|--------|

Length of the capsule:

31.6 mm

Largest outer diameter:

13.6 mm

**Indications**

Class I and II restorations

**Contraindication**

Vivacap non-gamma-2 is contraindicated

- if proximal or occlusal contacts with other metal restorations are present
- if the patient suffers from impaired renal function
- if the patient is known to be allergic to any of the components of amalgam
- for retrograde or endodontic restorations
- as a core build-up material under crowns or inlays
- as a filling material under metal crowns
- for children under fifteen years of age
- for pregnant or nursing women
- if the stipulated working technique cannot be applied.

# Vivacap® Non-gamma-2

**DA Brugsanvisning**  
– Non-gamma-2, 46,5% solvamalgam alloy with spherical / irregular particles in self-activating capsules

**EN Instructions for Use**  
– Non-gamma-2, 46,5% silver amalgam alloy with spherical / irregular particles in self-activating capsules

**DE Gebrauchsinformation**  
– Gamma-2-freies, 46,5% hopeamalgam mit sphärischen/ unregelmäßigen Partikeln in selbstaktivierenden Kapseln

**FR Mode d'emploi**  
– Amalgame d'argent 46,5% de type non-gamma-2, à particules sphéroïdales / irrégulières, en capsules autoactivantes

**IT Istruzioni d'uso**  
– Amalgama non-gamma-2, in lega d'argento al 46,5% con particelle sferiche / irregolari in capsule autoattivanti.

**HR Upute za uporabu**  
– Amalgamska legura bez gama-2 faze sa 46,5 % srebra i kuglastim/ nepravilnim česticama u samoaktivirajućim kapsulama

**FI Käyttöohjeet**  
– Gamma-2-vaja a, 46,5% hopeamalgami, jossa on pallomaisia ja epäsymmetrisiä partikkelia ja se aktivoituu itse itsenäisesti.

**NO Bruksanvisning**  
– Non-gamma-2 46,5 % solvamalgam med sferiske/uregelmessige partikler i selvaktiverende kapsler

**NL Gebruiksaanwijzing**  
– Non-gamma-2, 46,5% zilveramalgam met sferische / onregelmatige deeltjes in zelfactiverende capsules

**HU Használati utasítás**  
– A Non-Gamma-2 anyág 46,5%-os ezüst-amalgám ötvözöt, gömb-/szabálytalan alakú részecskékel, önaktiváló kapszulákban

**CS Návod k použití**  
– Non-gamma-2 amalgám s 46,5% obsahem stříbra se sférickými / nepravidelnými částicemi v samoaktiváčních kapslích

**NO Bruksanvisning**  
– Non-gamma-2 46,5 % solvamalgam med sferiske/uregelmessige partikler i selvaktiverende kapsler

**SK Návod na používanie**  
– Non-gamma-2, 46,5 % strebomá / amalgámová žlatina so sférickými/ nepravidelnými časticami v samoaktiváčnych kapsách

**PL Instrukcja do stosowania**  
– Non-gamma-2, 46,5% srebrno-zincowa lega z sferycznymi i nieprawidlowymi czesciami w kapsułkach samoodkrywających

**RO Instrucțiuni de utilizare**  
– Aliazh amalgam de argint 46,5%, jo gama-2, me grimca sferice /fără criculita în capsula te vezeaktivizaresme

**RU Инструкция по применению**  
– Нон-гамма-2, сплав 46,5% серебряной амальгамы со сферическими частичками/с со сложной конфигурацией в самоактивирующихся капсулах

**UK Інструкція щодо використання**  
– Негамма-2, 46,5% сплаву з амальгамою зі сферичними /нерегулярними частинками в самоактивації капсуль

## **Side effects**

- In individual cases, hypersensitivity, allergic reactions, or electrochemically-induced local reactions may occur.
- Mercury may have a sensitizing effect on the skin and lungs, or act as a nephrotoxin or neurotoxin.
- Electrochemical processes may cause lichen planus of the oral mucous membrane.
- After the placement or removal of amalgam restorations, a short-term increase of the mercury concentration in the blood or urine may occur.

## **Interactions**

Mercury that has escaped during condensing or amalgam that has not set may cause amalgamation or galvanic reactions (electrochemically-induced local malaise, i.e. alterations in the sense of taste) when the restoration comes in contact with other metal restoratives. If these symptoms persist, the amalgam should be replaced with another material.

## **Application**

Relative isolation with e.g. cotton rolls.

Moisture contamination of the amalgam before it has set completely can detrimentally affect physical properties such as stability and corrosion resistance.

## **Mixing times for Vivacap non-gamma-2**

The mixing time in the Silamat® S6 is 10 s.

Mixers of other competitors should demonstrate a high starting torque and achieve approx. 4,500 rpm. The use of low-speed amalgamators is not recommended. Longer mixing times result in a softer consistency and slightly improved stability, without significant effect on the other properties.

The triturated amalgam should be bright and have a plastic consistency.

## **Base/liner**

Cover very deep areas of the cavity near the pulp with a small amount of calcium hydroxide cement. The base/liner must be able to withstand condensation pressure. Line the cavity with a mechanically stable cement such as Vivaglass Liner (light-curing glass ionomer cement).

## **Placing the restoration**

After mixing, open the capsule, apply the pliable amalgam to the cavity in portions and condense and model it. Ultrasonic condensers should not be used. The working time of Vivacap is approx. 4 minutes.

## **Polishing**

The restoration should not be polished until at least 24 hours after placement. Suitable tungsten-carbide finishers or other polishing instruments (Politip-F and Politip-P) can be used. Make sure to provide steady, adequate spray cooling and suction.

## **Safety notes**

- Mercury reacts with and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and those metals (and their alloys).
- Mercury presents a health hazard if handled incorrectly. Mercury is toxic by vapour inhalation and the effect is cumulative. Spillages of mercury should be removed immediately, including from places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Smaller quantities can be covered by sulphur powder and removed. Individual small droplets can be picked up by tin foil (Sn) and removed. Avoid inhalation of the vapour. During and after clean-up thoroughly ventilate the area where the spill has occurred. Vacuum cleaners should not be used.
- If moisture is introduced into the amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance can be affected adversely. Use a dry field, whenever possible.
- Waste material and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice.
- As the removal of existing amalgam restorations results in the additional release of mercury, clinically sound amalgam restorations should not be removed. The removal of existing amalgam restorations should be avoided during pregnancy or lactation in particular.
- When removing amalgam restorations, the corresponding safety notes must be observed: Wear nose/mouth protection and goggles; use spray aspirators, saliva ejectors and provide adequate spray cooling.
- Only store amalgam and place and remove amalgam fillings in well-ventilated practice facilities.
- Avoid skin contact with unset material.
- Never open capsules prior to mixing!
- Single-use only.

## **Storage**

- **Store amalgam waste in containers that can be tightly sealed.**
- **Dispose of used capsules in accordance with national regulations.**
- Store packages at room temperature (2-28 °C / 36-82 °F).
- See expiration date for shelf life.

## **Keep material out of children's reach!**

## **For dental use only!**

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

**Deutsch**

## **Beschreibung**

Vivacap® ist ein gamma-2-freies Silberamalgam mit sphärischen, unregelmäßigen Partikeln in selbstaktivierenden Kapseln für Dentalrestaurationen.

## **Zusammensetzung**

### **1 Kapsel Vivacap non-gamma-2, Grösse 1 enthält:**

#### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Silber | 205 mg |
| Zinn   | 133 mg |
| Kupfer | 102 mg |

#### **Flüssigkeit**

|             |        |
|-------------|--------|
| Quecksilber | 400 mg |
|-------------|--------|

## **1 Kapsel Vivacap non-gamma-2, Grösse 2 enthält:**

### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Silber | 279 mg |
| Zinn   | 181 mg |
| Kupfer | 140 mg |

### **Flüssigkeit**

|             |        |
|-------------|--------|
| Quecksilber | 550 mg |
|-------------|--------|

## **1 Kapsel Vivacap non-gamma-2, Grösse 3 enthält:**

### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Silber | 394 mg |
| Zinn   | 256 mg |
| Kupfer | 197 mg |

### **Flüssigkeit**

|             |        |
|-------------|--------|
| Quecksilber | 800 mg |
|-------------|--------|

Länge der Kapsel:

31.6 mm

grösster Aussendurchmesser:

13.6 mm

## **Indikationen**

Füllungen der Klassen I und II

## **Kontraindikation**

- bei approximalem oder okklusalem Kontakt zu anderen metallischen Restaurationen
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Amalgam
- für retrograde oder endodontische Füllungen
- als Material für Stumpfaufbauten zur Aufnahme von Kronen oder Inlays
- als Füllungsmaterial in gegossenen Kronen
- bei Kindern unter 15 Jahren
- bei schwangeren oder stillenden Frauen
- wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist

## **Nebenwirkungen**

- In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien oder elektrochemisch verursachten lokalen Reaktionen kommen.
- Quecksilber kann sensibilisierend auf Haut und Lungen wirken bzw. als Nephrotoxin und Neurotoxin agieren.
- Durch elektrochemische Vorgänge kann der Lichen planus der Mundschleimhaut provoziert werden.
- Nach dem Legen und Entfernen von Amalgamfüllungen kann es vorübergehend zu einer Erhöhung der Quecksilberkonzentration im Blut oder Urin kommen.

## **Wechselwirkungen**

Austritt von Quecksilber bei der Kondensation oder nicht abgebundenes Amalgam kann Amalgamierung oder galvanische Effekte (elektrochemisch bedingte örtliche Missemmpfindungen, z.B. Geschmacksveränderungen) bei Kontakt mit anderen metallischen Restaurationen hervorrufen. Sollten diese Symptome andauern, müssen diese Amalgamfüllungen durch andere Materialien ersetzt werden.

|   |  |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
| <b>ET Kasutamisijuhend</b>  | <b>LV Lietošanas instrukcija</b>   | <b>LT Naudojimo instrukcija</b>   | <b>BG Инструкции за употреба</b>  | <b>PL Instrukcja stosowania</b>   |
| - Mittegammā-2, 46,5% höbeamalgāmīsumā sākārīlīstē/ebakorrapārste osakestega īseaktīveiuvates kapslītes   | - Gamma-2 fāzīne veidojojās 46,5% sudraba amalgāmas sakausējums ar sfēriskām/nefēregulārām dāļījām pātaktivitējējās kapsulās | - 46,5% sidabro amalgāmos līdzīnys begāma-2 su sferinēmis / ne regulāriomis dālelemis savalimini būdu aktyvinamose kapsulese                                | - Негама-2, 46,5% легура на сребрен амалгам со сферични/неравнини частички во самоактивирачки капсули           | - 46,5% amalga mat srebra bez fazī gamma-2, o niregularnych czasteczkach sferycznych, w samoaktywujacych kapsulkach   |
| <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>SR Упутство за употребу</b>   | <b>SL Navodila za uporabo</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Amalgamska legura non+gamma-2 sa 46,5% srebra i sfernim/ nepravilnim delci v samoaktivirajuci kapsuli                      | - Amalgamska zlitina brez gamma-2 faze z 46,5 % srebra in okroglimi/ nepravilnimi delci v samoaktivirajuci kapsuli  | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμενες κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias. |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμενες κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμενες κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-activación   |
| <b>PT Instruções de Uso</b>   | <b>SV Bruksanvisning</b>   | <b>TR Kullanma Talimatı</b>   | <b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>   | <b>ES Instrucciones de uso</b>  |
| - Amalgama de prata com 46,5% de partículas esféricas / irregulares, isento de gamma-2 em cápsulas autoactivadoras para restaurações dentárias.             | - Non-gamma-2 46,5% silver amalgam legering med sfäriska / oregelbundna partiklar i självaktivrande kapslar                  | - Kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, kürsəl / düzənsiz pañacıklardan oluşan, %46,5'i gümüş amalgam samoaktivirajucim kapsulama | - Αμάλγαμα αργύρου 46,5%, χυτής γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε auto-επερυποιούμεnes κάψουλες | - 46,5% de aleación de amalgama de plata, sin fase gamma-2, con partículas silver esféricas que se presentan en cápsulas de auto-   |

## Anwendung

Relative Trockenlegung mit z.B. Watterollen.

Falls vor dem Abbinden Feuchtigkeit in das Amalgam eindringt, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit ungünstig beeinträchtigt werden.

## Mischzeit für Vivacap non-gamma-2

Die Mischzeit im Silamat® S6 beträgt 10 s.

Mitbewerbergeräte sollten ein hohes Anzugsdrehmoment sowie ca. 4500 U/Min. erzielen. Der Einsatz von Amalgamatoren mit niedriger Drehzahl ist nicht empfehlenswert. Etwas längere Mischzeiten ergeben eine weichere Konsistenz und etwas verbesserte Festigkeitswerte, ohne signifikante Änderung der anderen Eigenschaften.

Das triturierte Amalgam sollte eine glänzende Farbe haben und eine plastische Konsistenz aufweisen.

## Unterfüllung

Pulpanahe Stellen der Kavität mit einer kleinen Menge eines Calciumhydroxidzementes abdecken. Die Unterfüllung muss Stopfdruck widerstehen können. Die Kavität mit einem mechanisch belastbaren Zement auskleiden, z.B. Vivaglass Liner (lichthärtender Glasionomerzement).

## Legen der Füllung

Nach dem Mischen Kapsel aufschrauben und das plastische Material portionsweise in die Kavität einbringen, kondensieren und modellieren. Ultraschallkondensatoren sollten nicht benutzt werden.

Die Verarbeitungszeit von Vivacap beträgt ca. 4 Minuten.

## Politur

Die endgültige Politur wird frühestens nach 24 Stunden durchgeführt.

Verwendung finden geeignete Hartmetall-finierer oder andere

Polierinstrumente (Politip-F und Politip-P) mit einer ständigen und

ausreichenden Spraykühlung und Absaugung.

## Warnhinweise

- Quecksilber reagiert mit bestimmten Metallen und ihren Legierungen und macht sie spröde. Kontakt von Quecksilber mit diesen Metallen (und ihren Legierungen) sollte daher vermieden werden.
- Quecksilber bedeutet eine Gefahr für die Gesundheit, wenn es nicht richtig gehandhabt wird. Quecksilber ist giftig beim Einatmen und seine Wirkung ist kumulativ. Verschüttetes Quecksilber sollte sofort entfernt werden, einschließlich der Plätze, die schwer zugänglich sind. Zum Aufsaugen wird eine Plastikspritze verwendet. Kleinere Verschüttungen können mit Schwefelpulver bedeckt und dann entfernt werden. Zur Aufnahme und Entfernung von einzelnen Tröpfchen kann Zinnfolie (Sn) verwendet werden. Das Einatmen der Dämpfe muss vermieden werden. Während und nach der Entfernung von verschüttetem Quecksilber sollte der entsprechenden Bereich oder Raum gut gelüftet werden. Es sollten keine Staubsauger verwendet werden.
- Kontakt mit Feuchtigkeit vor dem Abbinden kann Eigenschaften von Amalgam wie Festigkeit und Korrosionsresistenz beeinträchtigen. Daher sollte wenn möglich ein trockenes Arbeitsfeld sichergestellt werden.
- Abfälle und alle Primärgebinde, die Quecksilber enthalten haben, sind angemessen zu entsorgen.
- Da durch das Entfernen von Amalgamfüllungen zusätzlich Quecksilber freigesetzt wird, sollten klinisch einwandfreie Amalgamfüllungen nicht entfernt werden. Dies gilt insbesondere während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit.
- Bei der Entfernung von Amalgamfüllungen müssen die entsprechenden Vorsichtshinweise beachtet werden: Tragen von Mund-/Nasenschutz und Schutzbrille, Verwendung von Nebelabsaugern, Speichelsaugern und einer ausreichenden Wasserspraykühlung
- Die Applikation und Entfernung von Amalgamfüllungen, sowie die Lagerung von Amalgam hat in gut belüfteten Praxisräumen zu erfolgen.
- Hautkontakt mit dem unausgehärteten Material vermeiden.
- Kapseln nie vor dem Anmischen öffnen!
- Nur für den Einmalgebrauch.

## Lager- und Aufbewahrungshinweise

- **Abfälle in gut geschlossenen Behältern aufbewahren.**
- **Die Entsorgung von gebrauchten Kapseln erfolgt entsprechend den nationalen Vorschriften.**
- Lagerung bei Raumtemperatur (2–28 °C).
- Haltbarkeit siehe Ablaufdatum.

## Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchs-information aufgeführt sind.

## Français

### Description

Vivacap® est un amalgame d'argent de type non-gamma-2, à particules sphéroïdales / irrégulières, en capsules auto-activantes, pour obturations dentaires.

### Composition

#### 1 capsule Vivacap non-gamma-2, taille 1, contient les substances actives suivantes:

##### Poudre

|        |        |
|--------|--------|
| Argent | 205 mg |
| Etain  | 133 mg |
| Cuivre | 102 mg |

##### Liquide

|         |        |
|---------|--------|
| Mercure | 400 mg |
|---------|--------|

#### 1 capsule Vivacap non-gamma-2, taille 2, contient les substances actives suivantes:

##### Poudre

|        |        |
|--------|--------|
| Argent | 279 mg |
| Etain  | 181 mg |
| Cuivre | 140 mg |

**Liquide**  
Mercure 550 mg

**1 capsule Vivacap non-gamma-2, taille 3, contient les substances actives suivantes:**

**Poudre**

|        |        |
|--------|--------|
| Argent | 394 mg |
| Etain  | 256 mg |
| Cuivre | 197 mg |

**Liquide**

|         |        |
|---------|--------|
| Mercure | 800 mg |
|---------|--------|

Longueur de la capsule : 31,6 mm

Diamètre maximal : 13,6 mm

**Indications**

Restauration de Classe I et II

**Contre-indications**

Vivacap non-gamma-2 est contre-indiqué dans les cas suivants :

- si il y a contact proximal ou occlusal avec d'autres restaurations métalliques
- chez les patients souffrant de dommages rénaux
- chez les patients présentant des antécédents d'allergies à l'amalgame
- pour les obturations rétrogrades ou endodontiques
- comme matériau pour la construction de moignon pour la pose de couronnes ou d'inlays
- comme matériau d'obturation sous les couronnes métalliques
- chez les enfants de moins de 15 ans
- chez les femmes enceintes ou qui allaitent
- lorsque la technique d'utilisation ne peut être suivie

**Effets secondaires**

- Dans de rares cas, il peut se produire des réactions d'hypersensibilité, des allergies ou des réactions électrochimiques locales.
- Le mercure peut, en sensibilisant la peau et les poumons, agir comme par ex. une néphrotoxine ou une neurotoxine.
- Des réactions électrochimiques peuvent provoquer le lichen plan de la muqueuse buccale.
- La mise en place ou l'élimination d'une obturation à l'amalgame peut entraîner une faible augmentation passagère du taux de mercure dans le sang ou dans les urines.

**Interférences**

Une fuite de mercure lors de la condensation ou un amalgame non solidifié peuvent provoquer des effets galvaniques ou d'amalgamation au contact d'autres restaurations métalliques (sensations désagréables locales dues à des réactions électrochimiques, par ex. changement de goût). Si ces symptômes persistent, remplacer ces restaurations en amalgame par d'autres matériaux.

**Technique de mise en œuvre**

Procéder à une isolation relative, par exemple à l'aide de rouleaux de coton. La contamination de l'amalgame par l'humidité avant qu'il ne soit complètement durci peut affecter les propriétés physiques du matériau, telles que la stabilité et la résistance à la corrosion.

**Temps de malaxage pour Vivacap non-gamma-2**

Le temps de mélange dans le Silamat® S6 est de 10 s.

Les appareils concurrents doivent atteindre un temps d'accélération de rotation élevé, ainsi qu'environ 4500 tours/mn. L'utilisation de malaxeurs de faible vitesse n'est pas recommandée. Un temps de malaxage prolongé permet d'obtenir une consistance plus molle et une stabilité légèrement meilleure, sans modification significative des autres propriétés.

L'amalgame mélangé doit présenter un aspect brillant et une consistance plastique.

**Fond de cavité**

Recouvrir les zones très profondes et voisines de la pulpe avec une petite quantité de ciment à l'hydroxyde de calcium. Le fond de cavité doit résister à la condensation. Recouvrir le fond de cavité d'un ciment mécaniquement résistant.

**Mise en place de l'obturation**

Après malaxage, dévisser la capsule et mettre en place l'amalgame malléable en petites portions dans la cavité, condenser et modeler. Ne pas utiliser de condenseur à ultrasons. Le temps de mise en œuvre de Vivacap non-gamma-2 est d'environ 4 mn.

**Polissage**

Procéder au polissage définitif au plus tôt après 24 heures. Utiliser pour cela des instruments de finition au carbure de tungstène ou d'autres instruments de polissage (Politip-F et Politip-P). Veiller à apporter un refroidissement (spray) et une aspiration constants et adaptés.

**Conseils de sécurité**

- Le mercure réagit avec et fragilise certains métaux et leurs alliages. Éviter tout contact inutile entre le mercure et ces métaux (et leurs alliages).
- Le mercure présente un risque pour la santé s'il est manipulé de manière incorrecte. Les vapeurs de mercure sont toxiques si elles sont inhalées et l'effet est cumulatif. Les excédents de mercure doivent être retirés immédiatement, y compris dans des zones difficiles d'accès. Utiliser une seringue en plastique pour l'aspirer. De très faibles quantités peuvent être recouvertes de soufre en poudre, puis retirées. Les petites gouttelettes peuvent être récupérées sur une feuille d'étain (Sn) et retirées. Éviter l'inhalation des vapeurs. Pendant et après le nettoyage, ventiler soigneusement la zone où le mercure a coulé. Ne pas utiliser de nettoyeurs aspirateurs.
- Si de l'humidité pénètre dans l'amalgame avant que le matériau ait pris, certaines propriétés telles que la résistance et la résistance à la corrosion peuvent être affectées. Utiliser un champ opératoire sec dans la mesure du possible.
- Les résidus de matériaux et tout récipient ayant contenu du mercure doivent être jetés selon la procédure du cabinet dentaire.
- Du mercure peut encore se libérer au moment de l'enlèvement d'une obturation en amalgame. De ce fait, ne pas enlever les obturations en amalgame qui ne présentent aucun défaut clinique. Ceci est en particulier valable pendant une grossesse et pendant l'allaitement.
- Lorsque l'on retire des obturations en amalgame, respecter les règles suivantes : porter un masque protégeant le nez et la bouche, ainsi que des lunettes de protection. Utiliser des systèmes d'aspiration et de

- refroidissement.
- Ne stocker l'amalgame et ne manipuler les restaurations en amalgame que dans des pièces correctement ventilées.
- Eviter le contact du matériau non durci avec la peau.
- Ne jamais ouvrir une capsule non mélangée !
- A usage unique seulement

### **Conditions de stockage**

- **Conserver les déchets d'amalgame dans des récipients pouvant être hermétiquement fermés.**
- **Respecter les dispositions légales pour le traitement des déchets.**
- Conserver le matériau à température ambiante (2-28°C).
- Durée de conservation : se référer à la date de péremption.

### **Ne pas laisser à la portée des enfants!**

### **Exclusivement réservé à l'usage dentaire**

Ce matériau a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

## Italiano

### **Descrizione**

Vivacap® è un amalgama d'argento non-gamma-2, con particelle sferoidali / irregolari in capsule autoattivanti indicato per restauri dentali.

### **Composizione**

#### **1 capsula dose 1 di Vivacap non-gamma-2 contiene i seguenti principi attivi:**

##### **Polvere**

|         |        |
|---------|--------|
| Argento | 205 mg |
| Stagno  | 133 mg |
| Rame    | 102 mg |

##### **Liquido**

|          |        |
|----------|--------|
| Mercurio | 400 mg |
|----------|--------|

#### **1 capsula dose 2 di Vivacap non-gamma-2 contiene i seguenti principi attivi:**

##### **Polvere**

|         |        |
|---------|--------|
| Argento | 279 mg |
| Stagno  | 181 mg |
| Rame    | 140 mg |

##### **Liquido**

|          |        |
|----------|--------|
| Mercurio | 550 mg |
|----------|--------|

#### **1 capsula dose 3 di Vivacap non-gamma-2 contiene i seguenti principi attivi:**

##### **Polvere**

|         |        |
|---------|--------|
| Argento | 394 mg |
| Stagno  | 256 mg |
| Rame    | 197 mg |

##### **Liquido**

|          |        |
|----------|--------|
| Mercurio | 800 mg |
|----------|--------|

Lunghezza della capsula:

31.6 mm

Diametro esterno max:

13.6 mm

### **Indicazioni**

Restauri di Classe I e II

### **Controindicazioni**

L'uso di Vivacap non-gamma-2 è controindicato:

- in presenza di contatti interproximali od occlusali con altri restauri in metallo
- in pazienti con gravi disfunzioni renali
- in pazienti allergici a uno qualsiasi dei componenti dell'amalgama
- in restauri endodontici o retrogradi
- come materiale per la ricostruzione del moncone sotto corone o inlay
- come materiale da restauro sotto corone in metallo
- per giovani di età inferiore a quindici anni
- in donne gravide o in fase di allattamento
- se non si possono seguire le metodiche di applicazione prescritte

### **Effetti collaterali**

- In singoli casi possono insorgere reazioni d'ipersensibilità, allergie o disturbi locali indotti da processi elettrochimici.
- Il mercurio può indurre reazioni d'ipersensibilità a livello cutaneo e polmonare oppure avere un effetto nefrotossico o neurotossico.
- Processi elettrochimici possono portare all'insorgenza di Lichen Planus alle mucose orali.
- Dopo la realizzazione o la rimozione di restauri in amalgama può verificarsi un momentaneo aumento della concentrazione di mercurio nel sangue o nelle urine.

### **Interazioni**

Il mercurio in eccesso durante la condensazione o l'amalgama non indurito possono determinare un'amalgamazione incompleta o indurre reazioni di tipo galvanico (disturbi locali indotti da processi elettrochimici, p.e. alterazione del senso del gusto) qualora il restauro in amalgama entri in contatto con altri materiali da restauro metallici. Con il persistere dei sintomi si consiglia di sostituire i restauri in amalgama con altri materiali da restauro.

### **Applicazione**

Isolamento del campo operatorio possibilmente con diga di gomma, in alternativa con rulli di cotone.

La contaminazione dell'amalgama con umidità o sangue prima del suo completo indurimento può inficiare le sue proprietà fisiche, quali stabilità e resistenza alla corrosione.

### **Tempi di miscelazione per Vivacap non-gamma-2**

Il tempo di miscelazione nel Silamat® S6 è di 10 s.

Miscelatori di altri produttori devono avere un avviamento torsionale molto elevato e raggiungere almeno 4,500 oscillazioni/minuto. Si consiglia l'uso di apparecchiature a bassa velocità. Con tempi di miscelazione più lunghi la consistenza dell'amalgama risulta più morbida, con valori di resistenza leggermente maggiori, senza influire significativamente sulle altre caratteristiche.

L'amalgama triturato dovrebbe essere chiaro e presentare una consistenza plastica.

## **Sottofondo/liner cavitario**

Ricoprire le zone cavitarie molto profonde in prossimità pulpare con una piccola quantità di cemento all'idrossido di calcio. Il sottofondo deve resistere alla pressione esercitata in fase di condensazione dell'amalgama. Rivestire la cavità con un liner resistente al carico meccanico, come per es. Vivaglass Liner (cemento vetroionomerico fotopolimerizzabile).

## **Ricostruzione del dente**

Dopo la miscelazione, aprire la capsula e prelevare piccole quantità d'amalgama duttile per posizionarla in cavità, poi condensare e modellare. Non utilizzare condensatori ad ultrasuoni.

Il tempo di lavorazione di Vivacap è di 4 minuti circa.

## **Lucidatura**

Lucidare il restauro NON prima di 24 ore dalla sua realizzazione. A tal fine possono utilizzarsi idonei strumenti per rifinitura al carburo di tungsteno o altri strumenti per lucidatura (Politip-F e Politip-P). Assicurare un costante e adeguato raffreddamento con spray d'acqua e relativa aspirazione.

## **Avvertenze di sicurezza**

- Il mercurio ha un effetto corrosivo con particolari metalli e le loro leghe e li rende fragili. Evitare contatto non necessario fra il mercurio e questi metalli e le loro leghe.
- Se maneggiato impropriamente il mercurio può costituire un pericolo per la salute. Il mercurio è tossico in caso di inalazione di vapori e gli effetti sono cumulativi. Eventuali versamenti/spargimenti di mercurio vanno rimossi immediatamente, anche nelle zone di difficile accesso. A tale scopo aspirare il materiale con siringa di plastica. Piccole quantità possono essere coperte con polvere di zolfo ed essere rimosse. Singole piccole gocce possono essere raccolte con carta stagnola (Sn) e rimosse. Evitare l'inalazione dei vapori. Durante e dopo la rimozione, ventilare accuratamente l'area in cui è avvenuto lo spargimento. Non utilizzare aspirapolvere.
- Qualora penetri umidità nell'amalgama prima della presa, le proprietà quali la resistenza e resistenza alla corrosione possono esserne inficate. Usare possibilmente sempre un campo operatorio asciutto.
- Residui di materiale e tutti i contenitori primari che hanno contenuto mercurio devono essere smaltiti secondo le seguenti appropriate pratiche.
- La rimozione di restauri in amalgama favorisce un ulteriore rilascio di mercurio nell'organismo. Pertanto si sconsiglia tale operazione in particolare nelle pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.
- Nella rimozione di restauri in amalgama si raccomanda l'uso di mascherina protettiva su naso/bocca ed occhiali; utilizzare aspiratori spray, aspirasaliva ed assicurare un adeguato raffreddamento con spray d'acqua.
- I restauri in amalgama devono essere realizzati o rimossi solo in luoghi ben areati. Conservare l'amalgama in luoghi ben areati.
- Evitare il contatto del materiale non indurito con la cute.
- Non aprire mai le capsule prima della miscelazione!
- Esclusivamente monouso.

## **Conservazione**

- Conservare i rifiuti d'amalgama in contenitori sigillabili ermeticamente.
- Smaltire le capsule usate secondo le disposizioni nazionali in materia.
- Conservare le confezioni a temperatura ambiente (2-28° C).
- Stabilità: fa fede la data di scadenza apposta sull'etichetta.

## **Conservare lontano dalla portata dei bambini!**

## **Per esclusivo uso odontoiatrico!**

Questo materiale è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire attenendosi esclusivamente alle relative istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per questo prodotto. Gli utilizzatori sono responsabili della sperimentazione del materiale in campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà dei prodotti e non sono vincolanti.

## **Español**

### **Descripción**

Vivacap® es una amalgama de plata, esférica, sin fase gamma-2 en cápsulas auto-activables para restauraciones dentales.

### **Composición**

#### **Una cápsula tamaño 1 Vivacap non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:**

##### **Polvo**

|        |        |
|--------|--------|
| Plata  | 205 mg |
| Estaño | 133 mg |
| Cobre  | 102 mg |

##### **Líquido**

|          |        |
|----------|--------|
| Mercurio | 400 mg |
|----------|--------|

#### **Una cápsula tamaño 2 Vivacap non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:**

##### **Polvo**

|        |        |
|--------|--------|
| Plata  | 279 mg |
| Estaño | 181 mg |
| Cobre  | 140 mg |

##### **Líquido**

|          |        |
|----------|--------|
| Mercurio | 550 mg |
|----------|--------|

#### **Una cápsula tamaño 3 Vivacap non-gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:**

##### **Polvo**

|        |        |
|--------|--------|
| Plata  | 394 mg |
| Estaño | 256 mg |
| Cobre  | 197 mg |

##### **Líquido**

|          |        |
|----------|--------|
| Mercurio | 800 mg |
|----------|--------|

Longitud de la cápsula: 31.6 mm

Diámetro exterior más grande: 13.6 mm

### **Indicaciones**

Restauraciones Clase I y II

### **Contraindicaciones**

Vivacap non-gamma-2 está contraindicada:

- si existen contactos proximales u oclusales con otras restauraciones metálicas
- si el paciente sufre de alteraciones de la función renal
- si el paciente muestra una alergia conocida a cualquiera de los componentes de la amalgama
- para restauraciones retrógradas o endodónticas
- como material de muñón bajo coronas o inlays
- como material de obturación bajo coronas metálicas
- para niños menores de quince años
- para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- si no se puede aplicar la técnica de trabajo estipulada

### Efectos secundarios

- en casos individuales, se puede producir hipersensibilidad, reacciones alérgicas o reacciones locales por inducción electroquímica
- el mercurio puede tener un efecto sensibilizante sobre la piel o pulmones o actuar como una nefrotoxina o neurotoxina.
- los procesos electroquímicos pueden causar liquen plano de la membrana mucosa oral.
- después de la colocación o eliminación de las restauraciones de amalgama, puede tener lugar un incremento a corto plazo de la concentración de mercurio en sangre u orina.

### Interacciones

El mercurio que escapa durante la condensación de la amalgama sin fraguar puede causar reacciones de amalgamación o galvánicas (daños locales por inducción electroquímica, i. e. alteraciones en la sensación del gusto) cuando la restauración entra en contacto con otras restauraciones metálicas. Si dichos síntomas persisten, la amalgama deberá reemplazarse con otro material.

### Aplicación

Aislamiento relativo con e.g. torundas de algodón.

Una contaminación con humedad antes de que la amalgama haya fraguado completamente, puede afectar negativamente a las propiedades físicas tales como la estabilidad o resistencia a la corrosión.

### Tiempos de mezcla para Vivacap non-gamma-2

Tiempo de mezcla en Silamat® S6 de 10 segundos.

Los amalgamadores de otras marcas deberían mostrar un alto vibrado inicial y alcanzar apróx. 4.500 rpm. No se recomienda el uso de amalgamadores de baja velocidad. Tiempos de vibrado más largos tienen como resultado una consistencia más suave y una ligeramente mejor estabilidad, sin un importante efecto sobre otras propiedades.

La amalgama triturada debe estar brillante y tener una consistencia plástica.

### Base/liner

Las áreas muy profundas de la cavidad próximas a pulpa se cubren con una pequeña cantidad de cemento de hidróxido de calcio. La obturación de base debe ser capaz de resistir a la presión de condensación. Obturar la cavidad con un cemento mecánicamente estable como Vivaglass Liner (cemento de ionómero de vidrio fotopolimerizable).

### Colocación de la restauración

Después del vibrado, abrir la cápsula y aplicar porciones de la amalgama en la cavidad, condensarla y modelarla. No se deben utilizar condensadores ultrasónicos. El tiempo de trabajo de Vivacap es de apróx. 4 minutos.

### Pulido

La restauración no se deberá pulir hasta transcurridas al menos 24 horas de su colocación. Se pueden utilizar instrumentos de acabado de carburo de tungsteno u otros instrumentos de pulido (Politip-F y Politip-P). Se debe asegurar una firme y adecuada refrigeración con spray y succión.

### Avisos de seguridad

- El mercurio reacciona y se desgasta con algunos metales y sus aleaciones en particular. Evite el contacto innecesario entre el mercurio y estos metales (y sus aleaciones).
- El Mercurio presenta un riesgo para la salud si es utilizado incorrectamente. El vapor de mercurio es tóxico y tiene efectos acumulativos. Los sobrantes de mercurio han de ser retirados inmediatamente, incluso de lugares de difícil acceso. Utilizar jeringas plásticas para succionarlo. Cantidades reducidas pueden ser cubiertas de polvo de sulfuro y retiradas. Las gotas pequeñas podrán ser recogidas con una fina tira de estaño (Sn). Evitar la inhalación de vapor. Durante y tras la limpieza ventilar concienzudamente el área de la colocación. No se deben utilizar aspiradoras.
- Si la amalgama se humedece antes de que la mezcla se asiente, propiedades como la Resistencia y la resistencia a la corrosión pueden ser afectadas de manera adversa. Utilice una superficie de trabajo seca siempre que sea posible.
- La eliminación de materiales y todos los contenedores que han contenido mercurio debe de hacerse de una manera apropiada.
- Como la eliminación de restauraciones de amalgamas existentes tiene como resultado una liberación de mercurio adicional, las restauraciones de amalgama clínicamente sanas no se deberían eliminar. Tampoco se deben eliminar dichas restauraciones, especialmente, durante el período de embarazo o lactancia.
- Cuando se elimine una restauración de amalgama, se deben tener en cuenta los siguientes avisos de seguridad: Utilizar protección nasal /bucal y gafas; utilizar aspiradores de spray, eyectores de saliva y proporcionar una refrigeración con spray adecuada.
- Almacenar amalgamas y quitar o colocar obturaciones de amalgama en instalaciones clínicas bien aireadas.
- Evitar el contacto con material sin fraguar.
- No abrir nunca las cápsulas antes de su vibrado.
- De un solo uso.

### Almacenamiento

- **Almacene el sobrante de amalgama en contenedores con cierre hermético.**
- **Deposite las cápsulas utilizadas de acuerdo con la regulación nacional.**

- Almacenar los envases a temperatura ambiente (2–28 °C).

- Observar la fecha de caducidad.

**¡Mantener el material fuera del alcance de los niños!**

**¡Sólo para uso odontológico!**

Este material ha sido fabricados para su uso dental y deben manipularse según instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

**Descrição**

Vivacap® é um amálgama de prata com partículas esféricas / irregulares em cápsulas autoativadoras para restaurações dentárias.

**Composição****1 cápsula de Vivacap non-gamma-2, tamanho 1 contém:****Pó**

|                |        |
|----------------|--------|
| Prata          | 205 mg |
| Estanho        | 133 mg |
| Cobre          | 102 mg |
| <b>Líquido</b> |        |

**Mercúrio**

400 mg

**1 cápsula de Vivacap non-gamma-2, tamanho 2 contém:****Pó**

|                |        |
|----------------|--------|
| Prata          | 279 mg |
| Estanho        | 181 mg |
| Cobre          | 140 mg |
| <b>Líquido</b> |        |

**Mercúrio**

550 mg

**1 cápsula de Vivacap non-gamma-2, tamanho 3 contém:****Pó**

|                |        |
|----------------|--------|
| Prata          | 394 mg |
| Estanho        | 256 mg |
| Cobre          | 197 mg |
| <b>Líquido</b> |        |

**Mercúrio**

800 mg

Comprimento da cápsula: 31,6 mm

maior diâmetro exterior: 13,6 mm

**Indicações**

Restaurações das classes I e II

**Contraindicação**

- em caso de contato proximal ou oclusal com outras restaurações metálicas
- em pacientes com função renal diminuída
- em caso de alergia comprovada a qualquer um dos componentes do amálgama
- para restaurações retrógradas ou endodônticas
- como material de núcleo destinado à recepção de coroas ou inlays
- como material de restauração em coroas fundidas
- em crianças com menos de quinze anos
- em mulheres grávidas ou na fase de aleitamento
- quando a técnica de aplicação estipulada não é possível

**Efeitos secundários**

- Em casos isolados poderá haver reações de hipersensibilidade, alergias ou reações locais provocadas por fatores eletroquímicos.
- O mercúrio pode ter um efeito sensibilizante sobre a pele e os pulmões ou agir como nefrotoxina ou neurotoxina.
- Os processos eletroquímicos podem provocar o líquen plano da mucosa bucal.
- Depois da colocação e remoção de restaurações de amálgama poderá haver, temporariamente, um aumento da concentração do mercúrio no sangue ou na urina.

**Interações**

Uma saída de mercúrio durante a condensação ou qualquer porção de amálgama não polimerizada podem provocar a amalgamação ou efeitos galvânicos (desconforto local provocado por fatores eletroquímicos, por exemplo, alterações do paladar), quando a restauração entra em contato com outros metais restauradores. Se estes sintomas perdurarem, esta restauração de amálgama terá de ser substituída por outros materiais.

**Aplicação**

Secagem relativa, por exemplo, com rolos de algodão.

Se penetrar umidade no amálgama antes da sua polimerização, as propriedades, como a estabilidade e a resistência à corrosão, poderão sofrer influências negativas.

**Tempo de mistura para Vivacap non-gamma-2**

O tempo de mistura no Silamat® S6 é de 10 s.

Os dispositivos dos outros fabricantes deverão atingir um momento de torque elevado bem como aproximadamente 4500 rpm. Não se recomenda o uso de amalgamadores de baixa velocidade. Tempos de mistura mais longos resultarão em uma consistência mais macia e estabilidade levemente melhorada, sem efeito significativo sobre as outras propriedades.

O amálgama triturado deve ser brilhante e ter uma consistência plástica.

**Base/liner**

Cubra os locais da cavidade que se encontram próximos da polpa com uma pequena porção de um cimento à base de hidróxido de cálcio. A base deve resistir à pressão de condensação. Forre a cavidade com um cimento mecanicamente resistente, por exemplo, o Vivaglass Liner (um cimento de ionômero de vidro fotopolimerizável).

**Aplicação do material**

Depois da mistura abra a cápsula e introduza o material plástico na cavidade em pequenas porções, proceda a condensação e a escultura. Não deverão ser utilizados condensadores ultrassônicos.

O tempo de trabalho do Vivacap é de aproximadamente 4 minutos.

**Polimento**

O polimento definitivo realiza-se não antes de terem passadas 24 horas. São utilizados instrumentos de carboneto de tungstênio adequados ou outros instrumentos de polimento (Politip-F e Politip-P) com refrigeração por spray e aspiração constante e suficiente.

**Avisos**

- O mercúrio reage com metais e suas ligas. Evite o contato desnecessário entre o mercúrio e tais metais (e suas ligas).

- O mercúrio constitui um perigo para a saúde se não for manuseado corretamente. O mercúrio é tóxico por inalação (vapor) e o efeito

é cumulativo. Qualquer porção de mercúrio derramada tem de ser imediatamente removida, também dos locais de acesso difícil. Para a aspiração é utilizada uma seringa de plástico. Os derrames mais pequenos podem ser cobertos com pó de enxofre e depois removidos. Pequenas gotículas individuais podem ser apanhadas com uma folha de estanho (Sn) e removidas. Evite inalar os vapores. Durante e após a limpeza, ventilar bem a área onde o vazamento ocorreu. Aspiradores de pó não devem ser usados.

- Se umidade for introduzida no amálgama antes da sua cristalização, propriedades tais como a resistência à corrosão e a resistência podem ser afetadas adversamente. Use um campo seco, sempre que possível.
- Resíduos e todos os recipientes primários que tenham tido contato com o mercúrio devem ser eliminados com as práticas de gestão adequadas.
- Uma vez que a remoção de restaurações de amálgama dá origem à libertação adicional de mercúrio, as restaurações de amálgama clinicamente aceitas não devem ser removidas. Esta regra aplica-se sobretudo aos períodos de gravidez e aleitamento.
- Para a remoção de qualquer restauração de amálgama devem ser observados os respectivos avisos de prudência: Uso de máscara e óculos de protecção, utilização de aspiradores de pulverização, ejetores de saliva e refrigeração de spray de água suficiente
- A aplicação e remoção de restaurações de amálgama bem como a conservação do amálgama devem realizar-se em salas de consultório bem arejadas.
- Evite o contato da pele com o material não polimerizado.
- Em nenhum caso abra as cápsulas antes da mistura!
- Somente utilização única.

#### **Instruções de armazenamento e conservação**

- **Armazenar os resíduos de amálgama em recipientes que podem ser fortemente selados.**
- **O descarte das cápsulas utilizadas deve ser realizado de acordo com a regulamentação nacional.**
- Conservação à temperatura ambiente (2–28 °C).
- Prazo de validade ver data na embalagem.

#### **Manter fora do alcance das crianças!**

#### **Só para uso odontológico!**

O produto foi criado para a utilização no âmbito odontológico e deve ser usado em conformidade com o folheto informativo. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por outros usos ou uma manipulação incorreta. Para além disso, o utilizador deverá, ele próprio, verificar antes da utilização do produto se este é utilizável e adequado para os fins previstos, principalmente quando estes fins não constam no folheto informativo.

## Svenska

#### **Beskrivning**

Vivacap® är ett non-gamma-2, sfäriskt / partikeloregelbundet silveramalgam i självaktiverande kapslar avsedda för dentala restaurerationer.

#### **Sammansättning**

##### **En kapsel av Vivacap non-gamma-2 storlek 1 innehåller följande aktiva substanser:**

##### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Silver | 205 mg |
|--------|--------|

|      |        |
|------|--------|
| Tenn | 133 mg |
|------|--------|

|        |        |
|--------|--------|
| Koppar | 102 mg |
|--------|--------|

##### **Vätska**

|             |        |
|-------------|--------|
| Kvicksilver | 400 mg |
|-------------|--------|

##### **En kapsel av Vivacap non-gamma-2 storlek 2 innehåller följande aktiva substanser:**

##### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Silver | 279 mg |
|--------|--------|

|      |        |
|------|--------|
| Tenn | 181 mg |
|------|--------|

|        |        |
|--------|--------|
| Koppar | 140 mg |
|--------|--------|

##### **Vätska**

|             |        |
|-------------|--------|
| Kvicksilver | 550 mg |
|-------------|--------|

##### **En kapsel av Vivacap non-gamma-2 storlek 3 innehåller följande aktiva substanser:**

##### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Silver | 394 mg |
|--------|--------|

|      |        |
|------|--------|
| Tenn | 256 mg |
|------|--------|

|        |        |
|--------|--------|
| Koppar | 197 mg |
|--------|--------|

##### **Vätska**

|             |        |
|-------------|--------|
| Kvicksilver | 800 mg |
|-------------|--------|

Kapselns längd: 31.6 mm

Största yttre diameter: 13.6 mm

#### **Indikationer**

Klass I och II restaurerationer

#### **Kontraindikationer**

Vivacap non-gamma-2 är kontraindicerat

- om approximal- eller ocklusalkontakt med andra metallrestaurerationer förekommer
- om patienten lider av nedsatt njurfunktion
- om patienten har känd allergi mot någon av komponenterna i amalgam
- för retrograda eller endodontiska restaurerationer
- som pelaruppbyggnadsmaterial under kronor eller inlays
- som fyllningsmaterial under metallkronor
- för barn under femton års ålder
- för gravida eller ammande kvinnor
- om beskriven arbetsteknik inte kan användas

#### **Sidoeffekter**

- I enstaka fall kan hypersensitivitet, allergiska reaktioner eller elektrokemiska reaktioner uppstå lokalt
- Kvicksilver kan verka sensibiliseringe på hud och lungor eller uppträda som njurgift eller nervgift
- Elektrokemiska processer kan framkalla lichen planus i den orala slemhinnan
- Efter applicering eller borttagande av amalgam-restaurerationer förekommer det att kvicksilver-koncentrationen i blod eller urin ökar under en kort tid

## **Interaktioner**

Överskott av kvicksilver under kondensering eller amalgam som inte har härdat klart, kan orsaka amalgamisering eller galvaniska reaktioner (elektrokemiskt framkallade lokala reaktioner, t.ex. förändrad smakupplevelse) när restaurationen kommer i kontakt med andra metall-restaurationer. Om dessa symptom kvarstår, ska amalgonet ersättas med annat dentalt material.

## **Applicering**

Isolera med t.ex. bomullsrunder.

Fuktkontaminering av amalgam innan det har stelnat kan negativt påverka de fysiologiska egenskaperna som stabilitet och resistens.

## **Blandningstid för Vivacap non-gamma-2**

Blandningstiden i Silamat S6 är 10 s.

Om blandare från andra tillverkare används, måste dessa blandare uppvisa högt vridmoment vid starten och uppnå c:a 4500 varv per minut.

Vi rekommenderar inte att låg-hastighetsblandare används. Längre blandningstid ger en mjukare konsistens och något försämrar stabilitet, inga av de övriga egenskaperna påverkas.

Det triturerade och blandade amalgonet ska vara ljust och ha en plastisk konsistens.

## **Pulpaskydd/täckcement**

Täck mycket djupa områden nära pulpan med en liten mängd kalciumhydroxidcement. Basmaterial/liner måste kunna stå motstå tryck från kondensering. Täck kaviteterna med ett mekaniskt stabilt cement som t.ex. Vivaglass Liner (ljushärdande glasjonomercement).

## **Applicering av restauration**

Efter blandning, öppna kapseln, applicera det plastiska materialet i portioner och kondensera och modellera. Ultraljudskondenserare ska inte användas.

Arbetstiden för Vivacap är c:a 4 minuter.

## **Polering**

Restaurationen ska inte poleras på 24 timmar efter den har gjorts. Lämplig finir, finisherare eller andra polerinstrument (Politip-F och Politip-P) kan användas. Se till att vattenkyllning och sug fungerar tillfredsställande under hela putsförlloppet.

## **Säkerhetsanvisningar**

- Kvicksilver i ångform är giftig om den inandas och effekten är kumulativ.
- Kvicksilver är en hälsofara vid felaktig hantering. Kvicksilver reagerar med vissa metaller och deras legeringar, samt gör dem spröda. Undvik onödig kontakt mellan kvicksilver (och deras legeringar). Spill av kvicksilver ska avlägsnas omedelbart. Detta gäller även svåråtkomliga ställen. Använd en plastspruta till att suga upp kvicksilvret. Mindre kvantiteter av kvicksilver kan täckas med svavelpulver och sedan avlägsnas. Små enskilda droppar kan plockas upp med tennfolie (Sn) och avlägsnas. Undvik att inhalera ångan. Sörj för god ventilation under och efter rengöring av området där spillet har skett. Dammsugare får ej användas.
- Om det kommer in fukt i amalgonet innan det har stelnat kan detta ha en negativ inverkan på egenskaper som styrka och korrosionsmotstånd. Håll alltid operationsområdet så torrt som möjligt.
- Allt material som ska kasseras och alla primärförpackningar (närmast materialet) som har innehållit kvicksilver ska kasseras enligt nedanstående tillämpliga hanteringsprincip.
- Eftersom avlägsnandet av redan befintliga amalgamrestaurationer leder till att ytterligare kvicksilver frigörs, ska kliniskt invändningsfria fyllningar inte avlägsnas. Befintliga restaurationer ska inte tas bort under graviditet eller amningsperiod.
- När amalgamrestaurationer avlägsnas, måste säkerhetsanvisningarna följas. Använd näs/munskydd och glasögon, använd luftbläster och salivsug samt se till att vattenkyllningen fungerar tillfredsställande.
- Förvara, tillverka samt avlägsna amalgam endast i väl ventilerade utrymmen.
- Undvik hudkontakt med ohärdat material.
- Öppna aldrig kapslar före blandning!
- Endast engångs-användning.

## **Förvaring**

- **Förvara amalgamrester i tät behållare.**
- **Avyttra använda kapslar enligt landets lokala regler och föreskrifter.**
- Förvara förpackningar i rumstemperatur (2–28 °C).
- Hållbarhetstid: Se utgångsdatum

## **Förvara materialet utom räckhåll för barn!**

## **Endast för dentalt bruk!**

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna. Beskrivningar och information garanterar inga egenskaper och är inte bindande.

## Dansk

### **Beskrivelse**

Vivacap® er et non-gamma-2 sølvamalgam med sfæriske/irregulære partikler i selvaktiverende kapsler til dental fyldninger.

### **Sammensætning**

#### **1 kapsel Vivacap non-gamma-2, størrelse 1 indeholder:**

##### **Pulverform**

|      |        |
|------|--------|
| Sølv | 205 mg |
|------|--------|

|     |        |
|-----|--------|
| Tin | 133 mg |
|-----|--------|

|        |        |
|--------|--------|
| Kobber | 102 mg |
|--------|--------|

##### **Flydende form**

|          |        |
|----------|--------|
| Kviksølv | 400 mg |
|----------|--------|

#### **1 kapsel Vivacap non-gamma-2, størrelse 2 indeholder:**

##### **Pulverform**

|      |        |
|------|--------|
| Sølv | 279 mg |
|------|--------|

|     |        |
|-----|--------|
| Tin | 181 mg |
|-----|--------|

|        |        |
|--------|--------|
| Kobber | 140 mg |
|--------|--------|

##### **Flydende form**

|          |        |
|----------|--------|
| Kviksølv | 550 mg |
|----------|--------|

#### **1 kapsel Vivacap non-gamma-2, størrelse 3 indeholder:**

|                   |  |        |
|-------------------|--|--------|
| <b>Pulverform</b> |  |        |
| Sølv              |  | 394 mg |
| Tin               |  | 256 mg |
| Kobber            |  | 197 mg |

### Flydende form

|          |        |
|----------|--------|
| Kviksølv | 800 mg |
|----------|--------|

Kapslens længde:

31,6 mm

Største udvendige diameter:

13,6 mm

### Indikationer

Fyldninger klasse I og II

### Kontraindikation

- ved approksimal eller okklusal kontakt med andre metalliske restaureringer
- ved patienter med reduceret nyrefunktion
- ved påvist allergi mod indholdsstoffer i amalgam
- til retrograde eller endodontiske fyldninger
- som materiale til opbygning af stub til påsætning af kroner eller inlays
- som fyldningsmateriale i støbte kroner
- ved børn under femten år
- ved gravide eller ammende kvinder
- hvis den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig

### Bivirkninger

- I enkelte tilfælde kan der opstå overfølsomheds-reaktioner, allergier eller elektrokemisk forårsagede lokale reaktioner.
- Kviksølv kan virke sensibiliserende på hud og lunger eller agere som nephrotoxin og neurotoxin.
- Gennem elektrokemiske processer kan der fremprovokeres lichen planus på mundslimhinden
- Efter applicering og fjernelse af amalgamfyldninger kan der forbigående forekomme en stigning af kviksølvkoncentrationen i blod eller urin.

### Interaktioner

Frigørelse af kviksølv ved kondenseringen eller ikke afbundet amalgam kan fremprovokere amalgamering eller galvaniske effekter (elektrokemisk betinget lokal negativ effekt (fx smagsforandringer) ved kontakt med andre metalliske restaureringer. Hvis disse symptomer vedvarer, skal disse amalgamfyldninger erstattes af andre materialer.

### Anwendung

Relativ tørlægning med fx. vatruller.

Hvis der inden afbindingen trænger fugt ind i amalgamet, kan egenskaber som styrke og korrosionsbestandighed påvirkes negativt.

### Blandingstid for Vivacap non-gamma-2

Blandetiden i Silamat® er 10 s.

Konkurrerende produkter bør have et højt startdrejningsmoment samt en kapacitet på 4500 omdrejninger/min. Anvendelsen af amalgamblandere med lavere omdrejningstal kan ikke anbefales. Lidt længere blandingstider medfører en blødere konsistens og noget bedre styrkeværdier - uden at der optræder en signifikant ændring af de øvrige egenskaber.

Det blandede amalgam skal være blankt med plastisk konsistens.

### Bunddækning

Pulpanære områder i kavitteren dækkes af en lille mængde calciumhydroxid-cement. Bunddækningen må kunne modstå kondenseringstryk. Kavitteren påføres en mekanisk belastbar cement, fx Vivaglass Liner (lyshærdende glasionomer cement).

### Applicering af fyldningen

Efter blanding skrues kapslen af, hvorefter det plastiske materiale portionsvis appliceres i kavitteren samt kondenserdes og modelleres. Der må ikke anvendes ultralydkondensatorer.

Bearbejdningstiden for Vivacap er ca. 4 minutter.

### Polering

Den afsluttende polering skal tidligst udføres efter 24 timers forløb. Der anvendes egnede hårdmetalfinerbor eller andre polerer (Politip-F og Politip-P) med konstant og tilstrækkelig spraykøling og udsugning.

### Advarsel

- Kviksølv reagerer med og kan svække nogle metaller og deres legeringer. Undgå unødvendig kontakt mellem kviksølv og disse metaller (og deres legeringer).
- Kviksølv indebærer en risiko for sundheden, hvis det ikke håndteres korrekt. Kviksølv er giftig ved dampindånding og virkningen kumulativ. Spildt kviksølv skal straks fjernes - også på vanskeligt tilgængelige steder. Til opsugning anvendes en plastiksprøje. Mindre mængder spildt kviksølv kan dækkes med svovlpulver og derefter fjernes. Små, individuelle dråber kan samles op med staniol (Sn) og fjernes. Indånding af dampene skal undgås. Under og efter rengøring udluftes området, hvor der er blevet spildt. Støvsuger må ikke benyttes.
- Hvis der trænger fugt ind i amalgamet, før det er hærdet, kan egenskaber som styrke og ætsningsbestandighed påvirkes negativt. Hvis legeringen indeholder zink, kan en sådan kontaminering resultere i en for kraftig udvidelse (forsinket udvidelse). Anvend et tørt område, når det er muligt.
- Affaldsmateriale og alle primære beholdere, hvor der har været opbevaret kviksølv, skal bortsaffes i henhold til de relevante bestemmelser.
- Da der ved fjernelsen af amalgamfyldninger yderligere frigøres kviksølv, bør klinisk fejlfrie amalgamfyldninger ikke fjernes. Dette gælder i særdeleshed under et svangerskab og i amningsperioden.
- Ved fjernelsen af amalgamfyldninger skal der udvises tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger. Anvend mund-/ næsebind og beskyttelsesbriller samt dampudsugning, spytsug og tilstrækkelig vandspraykøling.
- Applicering og fjernelse af amalgamfyldninger samt opbevaring af amalgam skal foregå på en godt ventileret tandlægeklinik.
- Hudkontakt med uafbundet materiale bør undgås.
- Luk aldrig kapslen op, inden blandingen påbegyndes!
- Må ikke genbruges.

### Lagrings- og opbevaringsanvisninger

- **Affald skal opbevares i godt tillukkede beholdere.**

- **Bortskaffelsen af brugte kapsler skal foregå i overensstemmelse med nationale forskrifter.**

- Opbevaring ved stuetemperatur (2–28 °C).

- Holdbarhed: Se holdbarhedsdato.

## Bør opbevares utilgængeligt for børn!

## Kun til brug for tandlæger!

Produktet er fremstillet til anvendelse inden for dentalområdet og skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. For skader, der er opstået som følge af anden eller ikke fagmæssig anvendelse, påtager producenten sig intet erstatningsansvar. Derudover er brugeren forpligtet til - inden produktet anvendes - på eget ansvar at teste det med hensyn til egnethed og anvendelsesmuligheder for de planlagte formål, især hvis disse formål ikke er anført i brugsanvisningen.

## Suomi

### Kuvaus

Vivacap® on gamma-2-vapaa, pallomaisia ja epäsäännöllisen muotoisia partikkeleita sisältävä hopea-amalgaami itseaktivoivassa kapselissa. Se on tarkoitettu hammastytteiden tekemiseen.

### Koostumus

#### 1 kapseli Vivacap non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 1) sisältää:

##### Jauhe

|        |        |
|--------|--------|
| Hopea  | 205 mg |
| Tina   | 133 mg |
| Kupari | 102 mg |

##### Neste

|          |        |
|----------|--------|
| Elohopea | 400 mg |
|----------|--------|

#### 1 kapseli Vivacap non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 2) sisältää:

##### Jauhe

|        |        |
|--------|--------|
| Hopea  | 279 mg |
| Tina   | 181 mg |
| Kupari | 140 mg |

##### Neste

|          |        |
|----------|--------|
| Elohopea | 550 mg |
|----------|--------|

#### 1 kapseli Vivacap non-gamma-2 -hopea-amalgaamia (koko 3) sisältää:

##### Jauhe

|        |        |
|--------|--------|
| Hopea  | 394 mg |
| Tina   | 256 mg |
| Kupari | 197 mg |

##### Neste

|          |        |
|----------|--------|
| Elohopea | 800 mg |
|----------|--------|

##### Kapselin pituus:

31,6 mm

##### Suurin ulkohalkaisija:

13,6 mm

### Käyttöaiheet

Luokkien I ja II täytteet

### Vasta-aiheet

- approksimaalinen tai okklusaalinen kosketus muiden metallisten restauraatioiden kanssa
- munuaisen vajaatoimintaa sairastavat potilaat
- potilaalla todettu allergia amalgaamin ainesosille
- retrogradiset tai endodontiset täytteet
- kiinnitysmateriaalina kruunulle ja inlay-täytteille
- täytemateriaalina valetuissa kruunuissa
- alle 15-vuotiaat lapset
- raskaana olevat tai imettävät naiset
- kun määritetyn käytötekniikan käyttäminen ei ole mahdollista.

### Haittavaikutukset

- Yksittäistapauksissa voi esiintyä yliherkkyysreaktioita, allergioita tai sähkökemiallisia syistä johtuvia paikallisia reaktioita.
- Elohopea voi aiheuttaa ihmisen ja keuhkojen herkistymistä tai vaikuttaa nefrotoksiinina ja neurotoksiinina.
- Sähkökemialliset prosessit voivat aiheuttaa suun limakalvon punajäälätautia (lichen planus).
- Amalgaamitytteiden paikoilleen asettamisen ja poistamisen jälkeen veren ja virtsan elohopeapitoisuus voi nousta väliaikaisesti.

### Yhteisvaikutukset

Elohopean vapautuminen amalgaamin täppäyksen yhteydessä tai sitoutumaton amalgaami voi aiheuttaa amalgamointia tai galvaanisia vaikutuksia (sähkökemiallista syistä johtuvia paikallisia tuntohäröitä, kuten esimerkiksi makuainstin muutoksia) kosketuksessa muiden metallisten restauraatioiden kanssa. Jos nämä oireet jatkuvat, nämä amalgaamitytteet on korvattava muilla materiaaleilla.

### Käyttö

Huolehdii alueen kosteussulusta esimerkiksi vanurullilla.

Jos amalgaamiin pääsee kosteutta ennen sen lopullista kovettumista, se voi vaikuttaa negatiivisesti amalgaamin ominaisuuksiin kuten kestävyteen ja syöpymättömyyteen.

### Vivacap non-gamma-2:n sekoitusaiaka

Silamat® S6-laitteessa kapselin sekoitusaiaka on 10 sekuntia.

Muiden valmistajien laitteissa käynnistysvaiheen väntömomentin tulee olla korkea ja niiden tulee saavuttaa noin 4500 kierrosta minuutissa.

Hidaskierroksisia sekoituslaitteita ei tule käyttää. Hieman pidemmillä sekoitusajoilla saadaan pehmeämpi koostumus ja hieman paremmat kestävyyssarvat ilman muiden ominaisuuksien merkittävää muutosta.

Valmiiksi sekoitetun amalgaamin on oltava kirkasta ja koostumukseltaan muovailtavaa.

### Alustäyte

Peitä kaviteetissa pulpan läheiset kohdat pienellä määräällä kalsiumhydroksidisementtiä. Alustäytteen on kestettävä paikkauspainetta.

Eristä kaviteetti mekaanista kuormitusta kestävällä sementillä, esim. Vivaglass Liner-materiaalilla (valokovetettava lasi-ionomeerisementti).

### Täytteen asettaminen

Avaa kapseli sekoittamisen jälkeen ja vie plastinen amalgaami annoksissa kaviteettiin. Täppää ja muovaa materiaali. Älä käytä ultraäänitähppäyslaitteita.

Vivacapin työskentelyaika on noin neljä minuuttia.

### Kiillottaminen

Lopullinen kiillottaminen voidaan tehdä aikaisintaan 24 tunnin kuluttua.

Kiillottamisessa voidaan käyttää kovametallisia viimeistelyporia ja muita kiillotusinstrumentteja (Politip-F ja Politip-P) jatkuvan ja riittävän vesijäähytyksen ja imun kanssa.

## **Varoituksia**

- Elohopea syövyttää ja haurastuttaa tiettyjä metalluja ja niiden seoksia. Vältä elohopean tarpeetonta kosketusta kyseisten metallien kanssa.
- Elohopea on terveydelle vaaraksi, jos sitä ei käsitellä oikein. Elohopeahöyry on myrkkyllistä hengitettynä ja sen vaikutus on kumulatiivinen. Roiskunut elohopea on poistettava välittömästi myös paikoista, joihin on vaikea päästä. Käytä elohopean imemiseen kertakäyttöistä muoviruiskua. Pienemmät roiskeet voidaan peittää rikkijauheella ja poistaa sitten. Yksittäiset pienet pisarat voidaan kerätä tinapaperiin (Sn) ja poistaa. Vältä höyryjen hengittämistä. Tuuleta tila, jossa elohopeaa on läikkynyt, huolellisesti puhdistuksen aikana ja jälkeen. Älä käytä pölynimuria elohopean siivoamiseen!
- Jos amalgamiin pääsee kosteutta ennen sen kovettumista, seurausena voi olla haitallinen vaikutus lujuuteen ja korroosionkestävyyteen. Pidä paikattava alue aina mahdollisimman kuivana.
- Jäte ja kaikki elohopeaa sisältäneet tuotepakkaukset on hävitettävä noudattamalla asianmukaisia jätehuoltomäääräyksiä.
- Koska amalgamipaikkojen poistamisen yhteydessä vapautuu elohopeaa, kliinisesti moitteettomia amalgamipaikkoja ei tulisi poistaa. Tämä pätee erityisesti raskaus- ja imetysaikana.
- Amalgaamipaikkojen poistamisen yhteydessä on noudatettava seuraavia varotoimenpiteitä: Käytä suu- ja nenäsuojusta ja suojalaseja sekä tehoimua, syljenimuria suussa ja riittävää vesisuihkejäädytystä.
- Amalgaamitäytteiden tekeminen ja niiden poistaminen sekä amalgaamin säilyttäminen on tehtävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
- Vältä ihokontaktia kovettumattomien materiaalien kanssa.
- Älä koskaan avaa kapseliteita ennen sekoittamista!
- Kertakäytöinen.

## **Varastointi- ja säilytysohjeet**

- **Säilytä jätteitä hyvin suljetuissa säiliöissä.**
- **Hävitä käytetyt kapselit kansallisten määräysten mukaisesti.**
- Säilytys huoneenlämpötilassa (2–28 °C).
- Säilyvyys viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

## **Pidä poissa lasten ulottuvilta!**

## **Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön!**

Tuote on kehitetty käytettäväksi hampaiden hoidossa, ja sitä on käytettävä käyttöohjeen mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muusta tai asiattomasta käytöstä. Lisäksi käyttäjä on velvollinen tarkistamaan omalla vastuullaan ennen käyttöä, että tuote sopii aiottuun käyttötarkoitukseen ja että sitä voidaan käyttää siihen. Tämä pätee erityisesti siinä tapauksessa, kun näitä käyttötarkoituksia ei ole mainittu käyttöohjeessa.

## **Norsk**

### **Beskrivelse**

Vivacap® er et non-gamma-2 sølvamalgam med sfæriske, uregelmessige partikler i selvaktiverende kapsler til tannrestaureringer.

### **Sammensetning**

#### **1 kapsel Vivacap non-gamma-2, størrelse 1 inneholder:**

##### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Sølv   | 205 mg |
| Tinn   | 133 mg |
| Kobber | 102 mg |

##### **Væske**

|           |        |
|-----------|--------|
| Kvikksølv | 400 mg |
|-----------|--------|

#### **1 kapsel Vivacap non-gamma-2, størrelse 2 inneholder:**

##### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Sølv   | 279 mg |
| Tinn   | 181 mg |
| Kobber | 140 mg |

##### **Væske**

|           |        |
|-----------|--------|
| Kvikksølv | 550 mg |
|-----------|--------|

#### **1 kapsel Vivacap non-gamma-2, størrelse 3 inneholder:**

##### **Pulver**

|        |        |
|--------|--------|
| Sølv   | 394 mg |
| Tinn   | 256 mg |
| Kobber | 197 mg |

##### **Væske**

|           |        |
|-----------|--------|
| Kvikksølv | 800 mg |
|-----------|--------|

Kapselens lengde:

31,6 mm

Største utvendige diameter:

13,6 mm

### **Indikasjoner**

Fyllinger i klasse I og II

### **Kontraindikasjon**

- ved approksimal og okklusal kontakt med andre metallrestaureringer
- hos pasienter med redusert nyrefunksjon
- ved påvist allergi mot bestanddeler i amalgam
- til retrograde eller endodontiske fyllinger
- som materiale til konuser til feste for kroner eller innlegg
- som fyllingsmateriale i støpte kroner
- hos barn under 15 år
- hos gravide eller ammende kvinner
- når den foreskrevede bruksteknikk ikke er mulig

### **Bivirkninger**

- I enkelte tilfeller kan det oppstå overfølsomhetsreaksjoner, allergier eller elektrokjemisk forårsakede lokale reaksjoner.
- Kvikksølv kan ha en sensibiliserende virkning på hud og lunger eller agere som nefrotoksin og nevrotoksin.
- På grunn av elektrokjemiske prosesser kan lichen planus i slimhinnene i munnen bli provosert.
- Etter at man har lagt og fjernet amalgamfyllinger, kan det forbigående oppstå en økning av kvikksølvkonsentrasjonen i blodet eller urinen.

### **Vekselvirkninger**

Utslipp av kvikksølv under kondensering eller fra ikke herdet amalgam kan fremkalte amalgamering eller galvaniske effekter (elektrokjemisk forårsakede lokale sanseforstyrrelser, f.eks. smaksendringer) ved kontakt med andre metalliske restaureringer. Dersom slike symptomer vedvarer, må disse amalgamfyllingene erstattes med andre materialer.

## **Bruk**

Relativ tørrlegging, f.eks. med vattruller.

Dersom det trenger fuktighet inn i amalgamet før herdingen, kan dette ha en uheldig negativ virkning på egenskaper som f.eks. fasthet og korrosjonsbestandighet.

## **Blandetid for Vivacap non-gamma-2**

Blandetiden i Silamat® S6 er 10 sek.

Instrumenter av annet fabrikat bør ha et høyt dreiemoment og komme opp i ca. 4500 o/min. Det anbefales ikke å bruke amalgamatorer med lavere turtall. Litt lengre blandetider gir mykere konsistens og litt bedre fasthet uten signifikant endring av de andre egenskapene.

Det triturerte amalgamet bør ha lys farge og plastisk konsistens.

## **Underforing**

Dekk til pulpanære steder i kavitetten med en liten mengde av en kalsiumhydroksidsement. Underforingen må kunne motstå pakketrykk.

Før ut kavitetten med en mekanisk belastbar sement, f.eks. Vivaglass Liner (lysherdende glassionomersement).

## **Legge fyllingen**

Skru kapselen på etter blandingen og legg det plastiske materialet porsjonsvis inn i kavitetten, kondenser og modeller det. Det bør ikke brukes ultralydkondensatorer.

Bearbeidingstiden til Vivacap er ca. 4 minutter.

## **Polering**

Den endelige poleringen skal tidligst gjennomføres etter 24 timer. Bruk egnede hardmetallpolerer eller andre poleringsinstrumenter (Politip-F og Politip-P) med kontinuerlig og tilstrekkelig vannkjøling og avsug.

## **Advarsler**

- Kvikksølv reagerer med enkelte metaller og deres legeringer og gjør dem sprø. Kontakt mellom kvikksølv og disse metallene (og deres legeringer) bør derfor unngås.
- Kvikksølv innebærer en helsefare når det ikke håndteres korrekt. Kvikksølv er giftig ved innånding, og effekten er kumulativ. Kvikksølv som er sølt ut, skal fjernes omgående, også fra steder som er vanskelig tilgjengelige. Det brukes en plastsprøye til å suge opp kvikksølvet. Mindre mengder kan dekkes til med svovelpulver og deretter fjernes. Enkeltdraper kan samles opp med tinnfolie (Sn) og fjernes. Det må unngås at dampene pustes inn. Under og etter fjerning av kvikksølvsøl må området eller rommet luftes godt. Det bør ikke brukes støvsuger.
- Kontakt med fuktighet før herding kan ha en negativ virkning på amalgamets egenskaper som fasthet og korrosjonsresistens. Derfor bør det om mulig sikres at arbeidsfeltet er tørt.
- Alt avfall og alle primærbeholdere som har inneholdt kvikksølv, skal avfallshåndteres i henhold til gjeldende prosedyrer.
- Ettersom det i tillegg frigjøres kvikksølv når amalgamfyllinger fjernes, bør klinisk feilfrie amalgamfyllinger ikke fjernes. Dette gjelder spesielt under graviditet og så lenge man ammer.
- Følg de aktuelle forsiktighetsreglene når du fjerner amalgamfyllinger. Bruk munn-/nesebind og vernebriller, bruk høyvolumsug, spytsuger og tilstrekkelig vannkjøling.
- Applisering og fjerning av amalgamfyllinger, samt oppbevaring av amalgam, skal finne sted i godt ventilerte rom i tannlegepraksisen.
- Unngå hudkontakt med materiale som ikke er herdet.
- Du må aldri åpne kapslene før de blandes!
- Bare til engangsbruk.

## **Instruksjon om lagring og oppbevaring**

- **Avfall skal oppbevares i godt lukkede beholdere.**
- **Brukte kapsler skal håndteres i samsvar med de nasjonale bestemmelsene for slikt avfall.**
- Oppbevares ved romtemperatur (2-28 °C).
- Holdbarhet, se holdbarhetsdatoen.

**Skal oppbevares utilgjengelig for barn!**

**Skal kun brukes av tannleger!**

Produktet ble utviklet til odontologisk bruk og må brukes i samsvar med bruksveiledningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av annen bruk eller ukorrekt bruk. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at produktet egner seg for den tiltenkte bruk og at det er mulig å bruke det til de aktuelle formål. Dette gjelder særlig når disse bruksformål ikke er angitt i bruksveiledningen.

## Nederlands

## **Omschrijving**

Vivacap® is een non-gamma-2 zilveramalgaaam met sferische / onregelmatige deeltjes in zelfactiverende capsules, bedoeld voor tandheelkundige restauraties.

## **Samenstelling**

**1 capsule Vivacap non-gamma-2, van grootte 1 bevat:**

### **Poeder**

|        |        |
|--------|--------|
| zilver | 205 mg |
|--------|--------|

|     |        |
|-----|--------|
| tin | 133 mg |
|-----|--------|

|       |        |
|-------|--------|
| koper | 102 mg |
|-------|--------|

### **Vloeistof**

|            |        |
|------------|--------|
| kwikzilver | 400 mg |
|------------|--------|

**1 capsule Vivacap non-gamma-2, van grootte 2 bevat:**

### **Poeder**

|        |        |
|--------|--------|
| zilver | 279 mg |
|--------|--------|

|     |        |
|-----|--------|
| tin | 181 mg |
|-----|--------|

|       |        |
|-------|--------|
| koper | 140 mg |
|-------|--------|

### **Vloeistof**

|            |        |
|------------|--------|
| kwikzilver | 550 mg |
|------------|--------|

**1 capsule Vivacap non-gamma-2, van grootte 3 bevat:**

### **Poeder**

|        |        |
|--------|--------|
| zilver | 394 mg |
|--------|--------|

|     |        |
|-----|--------|
| tin | 256 mg |
|-----|--------|

|       |        |
|-------|--------|
| koper | 197 mg |
|-------|--------|

### **Vloeistof**

|            |        |
|------------|--------|
| kwikzilver | 800 mg |
|------------|--------|

Lengte van de capsule: 31,6 mm  
maximale buitendiameter: 13,6 mm

## Indicaties

Vulling in klasse I en II

## Contra-indicaties

- bij approximaal of occlusaal contact met andere metalen restauraties
- bij patiënten met een beperkte nierfunctie
- bij bekende allergie tegen de bestanddelen van amalgaat
- voor retrograde of endodontische vulling
- als materiaal voor stompopbouw voor het aanbrengen van kronen of inlays
- als vulmateriaal in gegoten kronen
- bij kinderen onder de 15 jaar
- bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogeijk is

## Bijwerkingen

- Contact met kwik kan tot irritaties van de huid, de ogen, de ademhalingsorganen en de slijmvliezen leiden. In bijzondere gevallen kan er ook overgevoelighed of allergie voor kwik ontstaan. Bovendien kunnen als gevolg van elektrochemische processen lokale reacties optreden.
- kwik kan sensibilisatie van huid en longen tot gevolg hebben en een nefrotoxische of neurotoxische uitwerking hebben.
- Door elektrochemische reactie kan Lichenplanus van het mondslijmvlies ontstaan.
- Na het aanbrengen of verwijderen van amalgaat vulling kan het kwikgehalte in het bloed en in de urine tijdelijk stijgen

## Interacties

Door de afscheiding van kwikzilver bij condensatie of door niet gebonden amalgaat kunnen amalgamatie of galvanische effecten (plaatselijke, afwijkende waarnemingen als gevolg van elektrochemische processen, zoals bijvoorbeeld smaakafwijkingen) optreden bij contact met andere metalen restauraties. Indien deze symptomen blijven aanhouden, dienen de betreffende amalgamavulling te worden vervangen door vulling van andere materialen. Toepassing Gedeeltelijk droogleggen met bijnv. wattenrollen. Indien voor het uitharden vocht in het amalgaat dringt, kan dit eigenschappen zoals de stevigheid en de corrosiebestendigheid negatief beïnvloeden.

## Mengtijd voor Vivacap non-gamma-2

De mengtijd in de Silamat® S6 bedraagt 10 sec.

Apparaten van andere fabrikanten dienen een hoog aanzetmoment en een toerental van ca. 4500 omwentelingen/ minuut te hebben. Het is niet aan te bevelen amalgamatoren met een lager toerental te gebruiken. Bij iets langere mengtijden krijgt de massa een zachtere consistentie en iets verbeterde stevigheid, terwijl de andere eigenschappen niet of nauwelijks worden beïnvloed.

Het getritureerde amalgaat moet licht van kleur zijn en een plastische consistentie hebben.

## Onderlaag

Dek nabij de pulpa gelegen gedeelten van de caviteit af met een kleine hoeveelheid calciumhydroxide cement. De onderlaag dient bestand te zijn tegen de druk die ontstaat tijdens het condenseren. Breng in de caviteit een laag mechanisch belastbaar cement, bijvoorbeeld Vivaglass Liner (een lichtuithardend glasioneermecement) aan.

## Leggen van de vulling

Open de capsule na het mengen en breng het plastische materiaal in kleine porties in de caviteit aan. Condenseer en modelleer daarna het materiaal. Maak geen gebruik van ultrasone condensatoren. De verwerkingsduur van Vivacap bedraagt ongeveer 4 minuten.

## Polijsten

Voer de definitieve polijstwerkzaamheden op zijn vroegst 24 uur na de behandeling uit. Gebruik voor de afwerking de juiste hardmetaalfineerinstrumenten of andere polijstinstrumenten (Politip-F en Politip-P) met voldoende spraykoeling en afzuiging.

## Waarschuwingen

- Kwikzilver reageert met bepaalde metalen en hun legeringen en maakt deze bros. Vermijd onnodig contact tussen kwik en deze metalen (en hun legeringen).
- Het gebruik van kwikzilver levert bij een verkeerde hantering gezondheidsrisico's op. Kwik is giftig bij inademing van de dampen en het effect van kwik is cumulatief. Ruim gemorst kwikzilver direct op, ook op plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn. Gebruik voor het opzuigen een plastic spuit. Kleinere hoeveelheden gemorst kwikzilver kunnen met zwavelpoeder worden afgedekt en dan worden verwijderd. Losse kleine druppeltjes kunnen worden opgepakt met tinfoolie (Sn) en vervolgens worden afgevoerd. Voorkom inademing van de kwikzilverdampen. Ventileer de ruimte waar kwik is gemorst voldoende gedurende en na het opruimen van het gemorste kwikzilver. Stofzuigers mogen niet worden gebruikt.
- Als het amalgaat nog voor het is uitgeharden in aanraking komt met vocht, kan dit de eigenschappen, zoals de sterke en corrosiebestendigheid, negatief beïnvloeden. Zorg liefst steeds voor een droog werkgebied.
- Afbestoffen en alle houders waarin kwik heeft gezeten dienen op de juiste wijze te worden afgevoerd.
- Aangezien bij het verwijderen van amalgamavulling extra kwikzilver vrijkomt, moeten amalgamavulling die klinisch in orde zijn, niet worden verwijderd. Dit geldt in het bijzonder tijdens zwangerschappen en tijdens de borstvoedingsperiode.
- Handhaaf bij het verwijderen van amalgamavulling de juiste voorzorgsmaatregelen: draag een beschermkapje over de mond en de neus en een beschermende bril, gebruik nevelafzuigers, speekselzuigers en voldoende spraykoeling.
- Het aanbrengen en verwijderen van amalgamavulling en de opslag van het amalgaat zelf dient plaats te vinden in een goed geventileerde praktijkruimte.
- Vermijd contact van onuitgeharden materiaal met de huid.
- Open de capsule nooit voor het mengen!
- Alleen voor eenmalig gebruik.

## Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- Bewaar amalgamaafval in goed afgesloten containers.

- Raadpleeg voor u gebruikte capsules bij het afval doet de

## **voorschriften van uw land ten aanzien van afvalverwijdering.**

- Opslag bij kamertemperatuur (2-28 °C).
- Houdbaarheid: zie vervaldatum.

## **Buiten bereik van kinderen bewaren!**

## **Alleen voor tandheelkundig gebruik!**

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien gehouden om vóór gebruik van het product na te gaan of het product geschikt is voor de beoogde toepassing, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat. De beschrijvingen en gegevens houden geen garantie in ten aanzien van de eigenschappen en zijn niet bindend.

## **Ελληνικά**

### **Περιγραφή**

Το Vivacap® είναι ένα αμάλγαμα αργύρου, χωρίς γάμα-2 φάση, με σφαιρικά/ακανόνιστα σωματίδια, σε αυτο-ενεργοποιούμενες κάψουλες για οδοντικές εμφράξεις.

### **Σύνθεση**

**Μια κάψουλα No 1 Vivacap χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:**

#### **Σκόνη**

|         |       |
|---------|-------|
| Άργυρος | 205mg |
|---------|-------|

|            |       |
|------------|-------|
| Κασσίτερος | 133mg |
|------------|-------|

|        |       |
|--------|-------|
| Χαλκός | 102mg |
|--------|-------|

#### **Υγρό**

|            |        |
|------------|--------|
| Υδράργυρος | 400 mg |
|------------|--------|

**Μια κάψουλα No 2 Vivacap χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:**

#### **Σκόνη**

|         |       |
|---------|-------|
| Άργυρος | 279mg |
|---------|-------|

|            |       |
|------------|-------|
| Κασσίτερος | 181mg |
|------------|-------|

|        |       |
|--------|-------|
| Χαλκός | 140mg |
|--------|-------|

#### **Υγρό**

|            |        |
|------------|--------|
| Υδράργυρος | 550 mg |
|------------|--------|

**Μια κάψουλα No 3 Vivacap χωρίς γάμα-2 φάση περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:**

#### **Σκόνη**

|         |       |
|---------|-------|
| Άργυρος | 394mg |
|---------|-------|

|            |       |
|------------|-------|
| Κασσίτερος | 256mg |
|------------|-------|

|        |       |
|--------|-------|
| Χαλκός | 197mg |
|--------|-------|

#### **Υγρό**

|            |        |
|------------|--------|
| Υδράργυρος | 800 mg |
|------------|--------|

Μήκος κάψουλας:

31.6 mm

Μέγιστη εξωτερική διάμετρος:

13.6 mm

### **Ενδείξεις**

Εμφράξεις I και II ομάδας

### **Αντενδείξεις**

Το Vivacap χωρίς γάμα-2 φάση αντενδείκνυται:

- αν υπάρχουν όμορες ή συγκλεισιακές επαφές με άλλες μεταλλικές αποκαταστάσεις
- σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία
- σε ασθενείς με αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του αμαλγάματος
- σε ανάστροφες ή ενδοδοντικές εμφράξεις
- ως υλικό ανασύστασης κάτω από στεφάνες ή ένθετα
- ως εμφρακτικό υλικό κάτω από ολικές χυτές στεφάνες
- σε παιδιά κάτω των δεκαπέντε ετών
- σε εγκύους ή θηλάζουσες
- αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική.

### **Παρενέργειες**

- Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν υπερευαισθησία, αλλεργικές αντιδράσεις, ηλεκτροχημικά προκληθείσες τοπικές αντιδράσεις.
- Ο υδράργυρος μπορεί να ευαισθητοποιήσει το δέρμα και τους πνεύμονες ή να δράσει ως νεφροτοξικός ή νευροτοξικός παράγοντας.
- Ηλεκτροχημικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν ομαλό λειχήνα στον στοματικό βλεννογόνο.
- Μετά από την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του αμαλγάματος των εμφράξεων, μπορεί να προκληθεί προσωρινή αύξηση της συγκέντρωσης υδραργύρου στο αίμα ή στα ούρα.

### **Αλληλεπιδράσεις**

Η διαφυγή υδραργύρου κατά τη συμπύκνωση ή αμαλγάματος που δεν έχει πήξει μπορεί να προκαλέσουν αμαλγάμωση ή γαλβανικά φαινόμενα (δυσάρεστη αίσθηση τοπικά από ηλεκτροχημικές αντιδράσεις, π.χ. αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης), όταν η έμφραξη έρθει σε επαφή με άλλες μεταλλικές αποκαταστάσεις. Αν τα συμπτώματα αυτά επιμείνουν, το αμάλγαμα θα πρέπει να αντικατασταθεί από κάποιο άλλο υλικό.

### **Εφαρμογή**

Σχετική απομόνωση π.χ. με τολύπια βάμβακος. Η επίδραση της υγρασίας στο αμάλγαμα πριν την πλήρη πήξη του μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις φυσικές ιδιότητές του, όπως τη σταθερότητα και την αντίσταση στη διάβρωση.

### **Χρόνοι ανάμιξης του Vivacap χωρίς γάμα-2 φάση**

Ο χρόνος ανάμιξης στον Silamat® S6 είναι 10 δευτερόλεπτα.

Οι αναμικτήρες άλλων κατασκευαστών θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή ροπή έναρξης και να φθάνουν τις 4.500 στροφές ανά λεπτό περίπου. Η χρήση δονητών αμαλγάματος χαμηλής ταχύτητας δεν συνιστάται. Μακρύτεροι χρόνοι ανάμιξης οδηγούν σε πιο μαλακή σύσταση και ελαφρώς βελτιωμένη σταθερότητα, χωρίς σημαντική επίδραση στις υπόλοιπες ιδιότητες.

Το αναμεμιγμένο αμάλγαμα θα πρέπει να είναι φωτεινό και να έχει πλαστική υφή.

### **Βάση/Υλικό κάλυψης**

Καλύψτε τις πολύ βαθιές περιοχές της κοιλότητας κοντά στον πολφό με μια μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η βάση/υλικό κάλυψης θα πρέπει να αντέχει την πίεση κατά τη διαδικασία της συμπύκνωσης. Καλύψτε την κοιλότητα με μια μηχανικά σταθερή κονία όπως το Vivaglass Liner (φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερής κονία).

## **Τοποθέτηση του υλικού**

Μετά την ανάμιξη, ανοίξτε την κάψουλα, εφαρμόστε το εύπλαστο αμάλγαμα στην κοιλότητα σε δόσεις, συμπυκνώστε και διαμορφώστε το.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπυκνωτήρες υπερήχων. Ο χρόνος εργασίας του Vivacap είναι περίπου 4 λεπτά.

## **Στιλβωση**

Η αποκατάσταση δεν θα πρέπει να στιλβώνεται αν δεν περάσουν τουλάχιστον 24 ώρες από την έμφραξη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοπτικά από καρβίδιο του βολφραμίου και άλλα λειαντικά εργαλεία (Politip-F και Politip-P). Βεβαιωθείτε ότι έχετε εξασφαλίσει σταθερό και ικανοποιητικό σπρέι νερού για ψύξη και αναρρόφηση.

## **Οδηγίες ασφαλείας**

- Ο υδράργυρος αντιδρά και κάνει ψαθυρά ορισμένα μέταλλα και τα κράματά τους. Αποφύγετε την άσκοπη επαφή του υδραργύρου με τα μέταλλα αυτά (και με τα κράματά τους).
- Ο υδράργυρος μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία αν δεν γίνει σωστός χειρισμός του. Η εισπνοή ατμών υδραργύρου είναι τοξική και η επίδραση είναι αθροιστική. Αν υπάρξει διαρροή υδραργύρου, αυτός θα πρέπει να απομακρυνθεί αμέσως, ακόμα και από τα σημεία με δύσκολη πρόσβαση. Χρησιμοποιήστε μια πλαστική σύριγγα για τη συλλογή του. Μικρότερες ποσότητες μπορούν να καλυφθούν με σκόνη θείου και στη συνέχεια να απομακρυνθούν. Τα μεμονωμένα μικροσκοπικά σταγονίδια μπορείτε να τα ανασύρετε με φύλλο κασσιτέρου (Sn) και να τα απομακρύνετε. Αποφύγετε εισπνοή των ατμών. Κατά τη διάρκεια και μετά τον καθαρισμό αερίστε καλά την περιοχή της διαρροής. Ηλεκτρικές σκούπες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Η επίδραση της υγρασίας στο αμάλγαμα, πριν την πλήρη πήξη του μπορεί να επηρεάσει αρνητικά ιδιότητες, όπως η σταθερότητα και η αντίσταση στη διάβρωση. Διατηρήστε στεγνό πεδίο όποτε είναι εφικτό.
- Τα απόβλητα του αμαλγάματος και όλα τα δοχεία, τα οποία περιέχουν υδράργυρο πρέπει να απορρίπτονται μετά από κατάλληλη πρακτική διαχείρισης αποβλήτων.
- Οι κλινικά αποδεκτές εμφράξεις αμαλγάματος δεν θα πρέπει να αφαιρούνται, αφού αυτό οδηγεί σε επιπλέον απελευθέρωση υδραργύρου. Η αφαίρεση των υπαρχόντων εμφράξεων θα πρέπει να αποφεύγεται ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.
- Όταν αφαιρείτε εμφράξεις αμαλγάματος θα πρέπει να ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες ασφαλείας: Φοράτε προστατευτικά μέσα μύτης/στόματος και γυαλιά προστασίας; Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση, σιελαντλία και εξασφαλίστε ικανοποιητική ψύξη με σπρέι.
- Αποθηκεύστε το αμάλγαμα και τοποθετήστε και αφαιρέστε εμφράξεις αμαλγάματος σε καλά αεριζόμενο χώρο του ιατρείου.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα του υλικού που δεν έχει στερεοποιηθεί πλήρως.
- Μην ανοίγετε ποτέ τις κάψουλες πριν από την ανάμιξη!
- Για μία χρήση μόνο.

## **Αποθήκευση**

- **Φυλάξτε τα υπολείμματα του αμαλγάματος σε δοχεία που κλείνουν ερμητικά.**
- **Η αποκομιδή των μεταχειρισμένων καψουλών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς.**
- Αποθηκεύστε τις συσκευασίες σε θερμοκρασία δωματίου (2–28°C).
- Διαβάστε την ημερομηνία λήξης.

## **Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά!**

## **Μόνο για οδοντιατρική χρήση.**

Το υλικό έχει αναπτυχθεί μόνο για οδοντιατρική χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβες που προκύπτουν λόγω μη τήρησης των Οδηγιών ή των ενδείξεων εφαρμογής. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να ελέγχει τα προϊόντα για την καταλληλότητά τους και να τα χρησιμοποιήσει μόνο για τους σκοπούς που αναφέρονται στις Οδηγίες. Οι περιγραφές και τα στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικές.

## **Türkçe**

## **Açıklama**

Vivacap® dental restorasyonlarda kullanılan, kendiliğinden etkinleşen kapsül içinde, gamma-2 fazı içermeyen, küresel / düzensiz parçacıklardan oluşan, gümüş amalgamıdır.

## **Bileşimi**

### **1 kapsül Vivacap non-gamma-2, Boyut 1 şunları içerir:**

#### **Toz**

|             |        |
|-------------|--------|
| Gümüş       | 205 mg |
| Kalay       | 133 mg |
| Bakır       | 102 mg |
| <b>Sıvı</b> |        |
| Civa        | 400 mg |

### **1 kapsül Vivacap non-gamma-2, Boyut 2 şunları içerir:**

#### **Toz**

|             |        |
|-------------|--------|
| Gümüş       | 279 mg |
| Kalay       | 181 mg |
| Bakır       | 140 mg |
| <b>Sıvı</b> |        |

#### **Civa**

|      |        |
|------|--------|
| Civa | 550 mg |
|------|--------|

### **1 kapsül Vivacap non-gamma-2, Boyut 3 şunları içerir:**

#### **Toz**

|             |        |
|-------------|--------|
| Gümüş       | 394 mg |
| Kalay       | 256 mg |
| Bakır       | 197 mg |
| <b>Sıvı</b> |        |

#### **Civa**

|      |        |
|------|--------|
| Civa | 800 mg |
|------|--------|

## **Kapsül Uzunluğu:**

31.6 mm

## **En büyük dış çap:**

13.6 mm

## **Endikasyonları**

### **Sınıf I ve II restorasyonlar**

## **Kontraendikasyonları**

Vivacap non-gamma-2 aşağıdaki durumlarda kontrendikedir

- Diğer metalik restorasyonlara aproksimal veya okluzif temaslarında.
- Yetersiz böbrek fonksiyonu olan hastalarda.
- Amalgam içeriğine karşı saptanmış alerji varlığında.

- Retrograde veya endodontik dolgularda.
- Kron veya inley'lerin altına kor yapımı materyali olarak.
- Metal kronların altında dolgu materyali olarak.
- Onbeş yaşından altındaki çocuklarda.
- Gebe veya emziren kadınlarda.
- Yukarıda belirtilen uygulama tekniğinin mümkün olmadığı durumlarda.

## **Yan Etkiler**

- Nadir durumlarda aşırı hassasiyet reaksiyonları, alerjiler veya elektrokimyasal olayların neden olduğu lokal reaksiyonlar gelişebilir.
- Cıva, cilt ve akciğerler üzerinde hassaslaştırıcı veya nefrotoksik ve nörotoksik etki gösterebilir.
- Elektrokimyasal işlemler nedeniyle ağız mukozasının lichen planus'u artış gösterebilir.
- Amalgam dolgularının uygulanması ve temizlenmesi sonrasında kan veya idrardaki cıva konsantrasyonları geçici olarak yükselebilir.

## **Etkileşim**

Tıkma işlemi sırasında sızan cıva veya sertleşmemiş amalgam diğer metalik restorasyonlarla temas ettiğinde amalgamlaşmaya veya galvanik etkilere (elektrokimyasal olaylar nedeniyle tat almada değişiklikler gibi yerel rahatsızlıklar) yol açabilir. Bu semptomların sürmesi durumunda amalgam dolgular başka dolgularla değiştirilmelidir.

## **Uygulama**

Bölge pamuk rulo gibi nesnelerle göreceli olarak yalıtılmalıdır.

Adezyon öncesinde amalgama nem girerse, sertlik ve korozyona dayanıklılık gibi özellikler olumsuz etkilenebilir.

## **Vivacap non-gamma-2 için karıştırma süresi**

Silamat® S6'da karıştırma süresi 10 saniyedir.

Diğer üreticilere ait aletler yüksek bir başlangıç torkuna sahip olmalı ve yaklaşık 4.500 devir/dk'ye ulaşmalıdır. Düşük devirli amalgamatörlerin kullanılması tavsiye edilmez. Daha uzun süreli karıştırma, diğer özelliklerde önemli bir değişikliğe neden olmadan daha yumuşak bir yoğunluk ve biraz daha iyi adezyon değerleri verir.

Karıştırılmış amalgam parlak görünümlü ve plastik kıvamlı olmalıdır.

## **Taban/astar**

Kavitede pulpaya yakın çok derin yerleri az miktarda kalsiyum hidroksit simanıyla kapatın. Alt dolgu tıkma basıncına karşı dayanıklı olmalıdır. Kaviteyi mekanik dayanıklı bir simanla, örn. Vivaglass Liner (ışınla sertleşen cam iyonomer simanı) ile astarlayın.

## **Dolgunun Uygulanması**

Karıştırma sonrasında kapsülü açın ve plastik kıvamlı materyali porsiyonlar halinde kaviteye uygulayın, tikin ve şekillendirin. Ultrason kondansatörleri kullanılmamalıdır.

Vivacap materyalinin işleme süresi yaklaşık 4 dakikadır.

## **Parlatma**

Son parlatma en erken 24 saat sonra yapılır. Uygun tungsten karbid bitirme frezleri veya diğer parlatma aletleri (Politip-F ve Politip-P) kullanılabilir. Spreyle sürekli ve yeterli soğutma yapmaya ve aspirasyona dikkat edilmelidir.

## **Güvenlik notları**

- Cıva belli metallerle reaksiyona girer ve bu metalleri ve bunların alaşımlarını gevrekleştirir. Cıva ile bu metaller (ve bunların alaşımları) arasında gereksiz yere temas olmasını önleyin.
- Cıva doğru kullanılmadığında sağlık için tehlike oluşturur. Cıva buharının solunması zehirlenmeye yol açar ve etkisi birikimseldir. Dökülen cıva, zor ulaşılan yerler de dahil olmak üzere, tüm yerlerden hemen temizlenmelidir. Emerek temizlemek için plastik bir enjektör kullanın. Daha küçük miktarlar, üzerine kükürt tozu serpilerek temizlenebilir. Küçük bireysel damlacıklar kalay (Sn) folyosu ile alınarak uzaklaştırılabilir. Buharın inhale edilmesi önlenmelidir. Temizlik işlemleri sırasında ve sonrasında civanın döküldüğü bölge iyice havalandırılmalıdır. Elektrik süpürgesi kullanılmamalıdır.
- Adezyon öncesinde amalgama nem girerse, sertlik ve korozyona dayanıklılık gibi özellikler olumsuz etkilenebilir. Mükün olduğunda kuru bir alanda çalışın.
- Atık malzemeler ve tüm birincil cıva kapları ilgili atık yönetimi kurallarına uygun olarak giderilmelidir.
- Amalgam dolguların çıkarılmasında ek olarak cıva salınacağından, klinik olarak sorunsuz amalgam dolgular çıkarılmamalıdır. Özellikle hamilelik ve emzirme döneminde mevcut amalgam restorasyonları çıkarmaktan kaçınılmamalıdır.
- Amalgam dolgularının çıkarılmasında ilgili önlem talimatlarına uyulmalıdır: Ağız/burun koruyucusu ve koruyucu gözlük takın, buhar emici, tükürük emici kullanın ve su spreyiyle yeterli soğutma yapın.
- Amalgam dolgularının uygulanması ve temizlenmesi ve amalgamin saklanması iyi havalandırılmış muayene ortamlarında gerçekleştirilmelidir.
- Sertleşmemiş materyalin ciltle temasından kaçınılmalıdır.
- Kapsüllerini karıştırmadan önce asla açmayın!
- Tek kullanımichtir

## **Saklama Talimatları**

- **Artıkları ağızı sıkıca kapatılmış kaplarda saklayın.**
- **Kullanılmış kapsüller ilgili ulusal düzenlemelere göre atılmalıdır.**

- Oda sıcaklığında saklayın (2–28 °C).

- Kullanım süresi için son kullanma tarihine bakın.

## **Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!**

## **Yalnızca diş hekimleri tarafından kullanılmak içindir!**

Ürün dental alanda kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım bilgilerine uygun olarak uygulanmalıdır. Farklı kullanım veya talimatlara uygun olmayan kullanım sonucunda meydana gelen hasarlardan imalatçı sorumlu değildir. Bununla birlikte, özellikle söz konusu amaçlar kullanım bilgilerinde yer almıyorsa, ürün kullanılmadan önce öngörülen amaçlarda kullanım için uygun olup olmadığını ve uygulama olaslığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Açıklamalar ve veriler özelliklere yönelik bir garanti oluşturmaz ve bağlayıcı değildir.

## **Slovensko**

## **Opis**

Vivacap® je amalgamska zlitina za dentalne obnovitve brez faze gama 2, z okroglimi/nepravilnimi delci v kapsulah za samodejno aktivacijo.

## **Sestava**

**Ena kapsula Vivacap brez faze gama 2 velikosti 1 vsebuje naslednje aktivne sestavine:**

### **Prašek**

|         |        |
|---------|--------|
| Srebro  | 205 mg |
| Kositer | 133 mg |
| Baker   | 102 mg |

### **Tekočina**

|             |        |
|-------------|--------|
| Živo srebro | 400 mg |
|-------------|--------|

**Ena kapsula Vivacap brez faze gama 2 velikosti 2 vsebuje naslednje aktivne sestavine:**

### **Prašek**

|         |        |
|---------|--------|
| Srebro  | 279 mg |
| Kositer | 181 mg |
| Baker   | 140 mg |

### **Tekočina**

|             |        |
|-------------|--------|
| Živo srebro | 550 mg |
|-------------|--------|

**Ena kapsula Vivacap brez faze gama 2 velikosti 3 vsebuje naslednje aktivne sestavine:**

### **Prašek**

|         |        |
|---------|--------|
| Srebro  | 394 mg |
| Kositer | 256 mg |
| Baker   | 197 mg |

### **Tekočina**

|             |        |
|-------------|--------|
| Živo srebro | 800 mg |
|-------------|--------|

Dolžina kapsule:

31,6 mm

Največji zunanji premer:

13,6 mm

## **Indikacije**

Obnovitve I. in II. razreda

## **Kontraindikacije**

Uporaba kapsul Vivacap brez faze gama 2 je kontraindicirana

- če so prisotni proksimalni ali okluzalni stiki z drugimi kovinskimi obnovitvami
- če ima bolnik bolezen ledvic
- če je znano, da je bolnik alergičen na katero koli od komponent amalgama
- retrogradne ali endodontske obnovitve
- kot temeljni izgradni material pod kronami in vstavki
- kot polnilni material pod kovinskimi kronami
- pri otrocih, mlajših od petnajst let
- pri nosečnicah ali doječih materah
- ko ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike

## **Neželeni učinki**

- V posameznih primerih lahko pride do preobčutljivosti, alergijskih reakcij ali elektrokemično sproženih lokalnih reakcij.

- Živo srebro lahko povzroča preobčutljivost kože in pljuč ali deluje kot nefrotoksin oziroma nevrotoksin.

- Elektrokemični procesi lahko povzročijo lichen planus oralne sluznice.

- Po zamenjavi ali odstranitvi amalgamskih obnovitev lahko pride do kratkotrajnega povečanja koncentracije živega srebra v krvi ali urinu.

## **Medsebojno učinkovanje**

Živo srebro, ki je pobegnilo med kondenzacijo, ali amalgam, ki se ni strdil, lahko povzroči amalgamske ali galvanske reakcije (elektrokemično sproženo lokalno neugodje, tj. spremembe v občutku okusa), kadar obnovitev pride v stik z drugimi kovinskimi obnovitvami. Če ti simptomi vztrajajo, je treba amalgam zamenjati z drugim materialom.

## **Uporaba**

Relativna izolacija npr. z bombažnimi zvitki.

Kontaminacija amalgama z vlago, preden se je ta povsem strdil, lahko ima negativen učinek na fizične lastnosti, kot sta stabilnost in odpornost proti koroziji.

## **Časi mešanja materiala Vivacap brez faze gama 2**

Čas mešanja v napravi Silamat® S6 je 10 s.

Mešalniki konkurenčnih podjetij morajo zagotavljati močan začetni navor in doseči približno 4500 vrtljajev/minuto. Uporaba amalgamatorjev z nizko hitrostjo ni priporočljiva. Rezultat daljših časov mešanja sta mehkejša konsistenza in nekoliko izboljšana stabilnost, ni pa večjega vpliva na druge lastnosti.

Zdrobljeni amalgam mora biti svetel in imeti plastično konsistenco.

## **Podlaga/obloga**

Zelo globoka območja kavitete v bližini pulpe prekrijte z majhno količino cementa iz kalcijevega hidroksida. Podlaga/obloga mora biti takšna, da lahko vzdrži pritisk kondenzacije. Kavito obložite z mehansko stabilnim cementom, kot je Vivaglas Liner (ionomerni cement, ki se struje s svetlobo).

## **Namestitve obnovitve**

Po mešanju odprite kapsulo, postopoma nanašajte mehki amalgam v kavitet, ga kondenzirajte in oblikujte. Ne uporabljajte ultrazvočnih kondenzatorjev. Delovni čas kapsule Vivacap je približno 4 minute.

## **Poliranje**

Obnovitve ne smete polirati prej kot 24 ur po namestitvi. Uporabite lahko ustrezne tungsten-karbide pripomočke za končno obdelavo ali druge polirne instrumente (Politip-F in Politip-P). Zagotovite enakomerno hlajenje s pršenjem in odsesavanje.

## **Varnostne opombe**

- Živo srebro reagira z določenimi kovinami in njihovimi zlitinami ter povzroči njihovo krhkost. Izogibajte se nepotrebnu stiku med živim srebrom in takimi kovinami (in njihovimi zlitinami).
- Če z živim srebrom ne ravnamo pravilno, je nevarno za zdravje. Hlapí živega srebra so strupeni pri vdihavanju in učinek je kumulativen. Razlitje živega srebra je treba takoj odstraniti, vključno z mesti, ki jih je težko doseči. Povlecite ga v plastično brizgo. Manjše količine lahko prekrijete z žepljenim praškom in jih odstranite. Posamezne majhne kapljice lahko poberete s kostirno folijo (Sn) in jih odstranite. Izogibajte se vdihavanju hlapov. Med čiščenjem in po njem temeljito prezračite območje, kjer je prišlo do razlitja. Ne uporabljajte vakuumskih sesalnikov.
- Če pride na amalgam vlaga, preden se je ta strdil, lahko to negativno vpliva na njegovo moč in odpornost proti koroziji. Če je le mogoče, uporabite suho polje.

- Odpadni material in vse primarne vsebnike, v katerih je bilo spravljeno živo srebro, je treba odstraniti v skladu z ustrezno prakso upravljanja.
- Ker odstranitev obstoječih amalgamskih obnovitev povzroča dodatno sproščanje živega srebra, klinično neoporečnih obnovitev ne bi smeli odstranjevati. Odstranjevanju obstoječih amalgamskih restavracij se izogibajte še posebej med nosečnostjo ali dojenjem.
- Pri odstranjevanju amalgamskih restavracij je treba upoštevati ustrezne varnostne opombe: Nosite zaščito za nos/usta in zaščitna očala; uporabite aspiratorje prišla in ejektorje sline ter zagotovite ustrezno hlajenje s pršenjem.
- Amalgam shranujte ter ga nameščajte in odstranjujte samo v dobro prezračevanih prostorih.
- Preprečite stik nestrjenega materiala s kožo.
- Kapsul nikoli ne odpirajte pred mešanjem!
- Samo za enkratno uporabo.

### **Shranjevanje**

- **Amalgamske odpadke hranite v vsebnikih, ki jih je mogoče dobro zatesniti.**
- **Uporabljene kapsule odstranite v skladu z nacionalnimi predpisi.**
- Pakete shranujte pri sobni temperaturi (2–28 °C).
- Glede roka trajanje glejte roka uporabnosti.

### **Material hranite zunaj dosega otrok!**

### **Samo za uporabo v zobozdravstvu!**

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Predelavo je treba opraviti strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti materiala in njegovo uporabo za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih. Opisi in podatki ne predstavljajo jamstva glede atributov in niso zavezujoči.

## Hrvatski

### **Opis**

Vivacap® je srebrni amalgam bez gama-2 faze s kuglastim/nepravilnim česticama u samoaktivirajućim kapsulama, za zubne ispune.

### **Sastav**

#### **Veličina-1 Vivacap bez gama-2 faze kapsula sadrži sljedeće aktivne tvari:**

##### **Prah**

|         |        |
|---------|--------|
| Srebro  | 205 mg |
| Kositar | 133 mg |
| Bakar   | 102 mg |

##### **Tekućina**

|      |        |
|------|--------|
| Živa | 400 mg |
|------|--------|

#### **Veličina-2 Vivacap bez gama-2 faze kapsula sadrži sljedeće aktivne tvari:**

##### **Prah**

|         |        |
|---------|--------|
| Srebro  | 279 mg |
| Kositar | 181 mg |
| Bakar   | 140 mg |

##### **Tekućina**

|      |        |
|------|--------|
| Živa | 550 mg |
|------|--------|

Dužina kapsule:

31,6 mm

Najveći vanjski promjer:

13,6 mm

### **Indikacije**

Ispuni I. i II. razreda

### **Kontraindikacije**

Vivacap bez gama-2 faze kontraindiciran je

- ako postoje aproksimalni ili okluzijski kontakti s drugim metalnim restauracijama
- ako pacijent pati od oslabljene funkcije bubrega
- ako je poznato da je pacijent alergičan na bilo koju od komponenta amalgama
- za retrogradne ili endodontske ispune
- kao materijal za nadogradnje ispod krunica ili inleja
- kao materijal za ispune ispod metalnih krunica
- za djecu mlađu od petnaest godina
- za trudnice i dojilje
- ako se propisana tehnika rada ne može primijeniti.

### **Nuspojave**

- U pojedinačnim slučajevima može doći do preosjetljivosti, alergijskih reakcija ili lokalnih induciranih elektrokemijskih reakcija.
- Živa može imati senzibilizirajući učinak na kožu i pluća ili može djelovati kao nefrotoksin ili neurotoksin.
- Elektrokemijski procesi mogu uzrokovati lichen planus na sluznici usne šupljine.
- Nakon postavljanja ili uklanjanja amalgamskih ispuna može doći do kratkotrajnog povećanja koncentracije žive u krvi ili urinu.

### **Interakcije**

Živa koja je izšla tijekom kondenzacije ili amalgam koji se nije stvrduo mogu uzrokovati amalgamiranja ili galvansku reakciju (elektrokemijski inducirana lokalna slabost tj. promjene u osjetu okusa) kada ispun dođe u kontakt s drugim metalnim restauracijama. Ako se ovi simptomi nastave, amalgam treba zamijeniti drugim materijalom.

### **Primjena**

Relativna izolacija, na primjeri s vaterolicama.

Kontaminacija amalgama vlagom prije potpunog stvrđnjavanja može štetno utjecati na njegova fizička svojstva, poput stabilnosti i otpornosti na koroziju.

### **Vrijeme miješanja za Vivacap bez gama-2 faze**

Vrijeme miješanja u uređaju Silamat® S6 iznosi 10 s.  
Uređaji za miješanje drugih proizvođača trebaju imati visoki početni okretni moment i postići otprilike 4500 o/min. Nije preporučljivo korištenje amalgamatora male brzine. Duža vremena miješanja daju mešku konzistenciju i nešto bolju stabilnost, bez značajnog učinka na ostala svojstva.  
Izmiješani amalgam treba biti svijetle boje i plastične konzistencije.

### **Podloga / cement za podlaganje**

Vrlo duboka područja kaviteta blizu pulpe obložite malom količinom cementa s kalcij hidroksidom. Podloga / cement za podlaganje mora biti otporan na tlak kod kondenziranja. Obložite kavitet mehanički stabilnim cementom kao što je Vivaglass Liner (svjetlom polimerizirajući staklenoionomerni cement).

### **Postavljanje ispune**

Nakon miješanja otvorite kapsulu, nanesite u kavitet amalgam u porcijama, kondenzirajte ga i modelirajte. Ne smiju se koristiti ultrazvučni kondenzatori. Vrijeme obrade Vivacapa iznosi otprilike 4 minute.

### **Poliranje**

Ispun ne smijete polirati najmanje 24 sata nakon postavljanja. Mogu se koristiti odgovarajući finireri od volframova karbida ili ostali instrumenti za poliranje (Politip-F i Politip-P). Obavezno osigurajte stalno i dostatno hlađenje raspršivanjem i usisavanje.

### **Sigurnosne napomene**

- Živa reagira s određenim metalima i njihovim legurama i čini ih krhkim. Izbjegavajte nepotreban kontakt između žive i tih metala (i njihovih legura).
- Živa je opasna po zdravlje ako se njome pogrešno rukuje. Udisanje živih para je toksično, a učinak je kumulativan. Prolivenu živu treba odmah ukloniti, uključujući i mesta koja su teško dostupna. Za usisavanje žive koristite plastičnu štrcaljku. Manje količine mogu se prekriti sumporom u prahu i ukloniti. Pojedinačne male kapljice mogu se pokupiti kositrenom folijom (Sn) i ukloniti. Izbjegavajte udisanje pare. Tijekom i nakon uklanjanja žive treba temeljito prozračiti prostor u kojem je došlo do proljevanja. Nije dozvoljena uporaba usisavača prašine.
- Kontakt s vlagom prije postavljanja amalgama može nepovoljno utjecati na svojstava poput čvrstoće i otpornosti na koroziju. Kada god je moguće, treba koristiti suho radno polje.
- Otpadni materijali i svi primarni spremnici koji su sadržavali živu moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućom praksom upravljanja.
- Budući da uklanjanje postojećih amalgamskih ispuna dovodi do dodatnog otpuštanja žive, klinički zdrave amalgamske ispune ne bi trebalo uklanjati. Uklanjanje postojećih amalgamskih ispuna treba izbjegavati naročito za vrijeme trudnoće ili dojenja.
- Kod uklanjanja amalgamskih ispuna obavezno se pridržavajte odgovarajućih sigurnosnih napomena: Nosite zaštitu za nos/usta i zaštitne naočale; koristite aspiratore raspršivača i sisaljke za slinu i osigurajte odgovarajuće hlađenje raspršivanjem.
- Pohranite amalgam i postavljajte i uklanjajte amalgamske ispune samo u dobro provjetrenim ordinacijama.
- Izbjegavajte dodir nestvrdnutog materijala s kožom.
- Kapsule nikada ne otvarajte prije miješanja!
- Samo za jednokratnu uporabu.

### **Skladištenje**

- **Amalgamski otpad čuvajte u spremnicima koji se mogu čvrsto zatvoriti.**
- **Iskorištene kapsule odlažite u otpad sukladno nacionalnim propisima.**
- Pakiranja čuvajte na sobnoj temperaturi (2 – 28 °C / 36 – 82 °F).
- Rok valjanosti odgovara datumu navedenom na pakiranju.

### **Materijal držite izvan dohvata djece!**

### **Samo za stomatološku primjenu!**

Materijal je namijenjen isključivo za stomatološkoj primjeni. Primjena se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti materijala za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obvezujući.

## **Česky**

### **Popis**

Vivacap® je non-gama-2 amalgám s obsahem stříbra se sférickými, nepravidelnými částicemi v samoaktivačních kapslích pro zubní výplně.

### **Složení**

#### **1 kapsle Vivacap non-gamma-2, velikost 1, obsahuje:**

##### **prášek**

|         |        |
|---------|--------|
| stříbro | 205 mg |
| cín     | 133 mg |
| měď     | 102 mg |

##### **tekutina**

|       |        |
|-------|--------|
| rtut' | 400 mg |
|-------|--------|

#### **1 kapsle Vivacap non-gamma-2, velikost 2, obsahuje:**

##### **prášek**

|         |        |
|---------|--------|
| stříbro | 279 mg |
| cín     | 181 mg |
| měď     | 140 mg |

##### **tekutina**

|       |        |
|-------|--------|
| rtut' | 550 mg |
|-------|--------|

#### **1 kapsle Vivacap non-gamma-2, velikost 3, obsahuje:**

##### **prášek**

|         |        |
|---------|--------|
| stříbro | 394 mg |
| cín     | 256 mg |
| měď     | 197 mg |

##### **tekutina**

|       |        |
|-------|--------|
| rtut' | 800 mg |
|-------|--------|

Délka kapsle:

31,6 mm

Maximální vnější průměr:

13,6 mm

### **Indikace**

výplně tříd I a II

## Kontraindikace

- při approximálním nebo okluzálním kontaktu s jinými kovovými náhradami
- u pacientů s omezenou funkcí ledvin
- pokud je známo, že pacient trpí alergií na kteroukoliv složku amalgámu
- pro retrográdní nebo endodontické výplně
- jako materiál pro čepové nástavby pro upevnění korunek nebo inlejí
- jako výplňový materiál v litých korunkách
- u dětí mladších 15 let
- u těhotných nebo kojících žen
- pokud není možná předepsaná aplikační technika

## Nežádoucí účinky

- V individuálních případech může dojít k hypersenzitivním reakcím, alergiím nebo lokálním reakcím, způsobeným elektrochemicky.
- Rtuť může mít senzibilizující účinek na pokožku a plíce, resp. působit jako nefrotoxin a neurotoxin.
- Elektrochemické procesy mohou vyvolat lichen planus ústní sliznice.
- Po zhotovení a odstranění amalgámových výplní může přechodně dojít ke zvýšení koncentrace rtuti v krvi nebo moči.

## Interakce

Rtuť, která unikne během stlačování nebo amalgám, který se nevytvrdí, mohou způsobovat amalgamaci nebo galvanické reakce (elektrochemicky vyvolaná místní necitlivost, např. změny ve vnímání chuti), dostane-li se výplň do kontaktu s jinými kovovými výplňovými materiály. Pokud tyto symptomy přetrvají, musejí být tyto amalgámové výplně nahrazeny jinými materiály.

## Použití

Relativní vysušení např. pomocí vatových válečků.

Kontaminace amalgámu vlhkostí před jeho vytvrzením může zcela zásadně narušit fyzikální vlastnosti, jako je stálost a odolnost vůči korozi.

## Doba míchání produktu Vivacap non-gamma-2

Doba míchání v třepáčce Silamat® S6 je 10 s.

Míchačky od konkurenčních firem by měly vykazovat vysoký počáteční točivý moment a dosahovat zhruba 4500 otáček za minutu. Použití amalgamátorů s nižšími otáčkami se nedoporučuje. Delší doby míchání vedou k měkké konzistenci a mírně lepší stálosti, a to bez podstatných vlivů na jiné vlastnosti. Triturovaný amalgám by měl mít lesklou barvu a měl by vykazovat plastickou konzistenci.

## Podložka

Velmi hluboké oblasti kavy v blízkosti dřeně překryjte malým množstvím cementu s hydroxidem vápenatým. Podložka/liner musí odolat kondenzačnímu tlaku. Kavitu podložte mechanicky stálým cementem jako je např. Vivaglass Liner (světlem tuhnoucí skloionomerní cement).

## Zhotovení výplně

Po namíchání kapsli otevřete, po částech naneste plastický amalgám do kavy, kondenzujte a vymodelujte. Ultrazvukové kondenzátory by neměly být používány.

Doba zpracování produktu Vivacap je cca 4 minuty.

## Leštění

Závěrečné leštění se provádí nejdříve za 24 hodin. Použijí se vhodné tvrdkovové finýrky nebo jiné leštící nástroje (Politip-F a Politip-P) se stálým a dostačným chlazením a odsáváním.

## Poznámky k bezpečnosti

- Rtuť reaguje s určitými kovy a jejich slitinami a narušuje jejich pevnost. Zabraňte zbytečnému kontaktu mezi rtutí a těmito kovy (a jejich slitinami).
- Rtuť představuje při nesprávné manipulaci zdravotní nebezpečí. Rtuť je toxická při nadýchání výparů a její účinek je kumulativní. Úniky rtuti je třeba ihned odstranit, včetně obtížně přístupných míst. K odsáti použijte plastovou injekční stříkačku. Menší množství je možné zasypat práškem síry a odstranit. Jednotlivé malé kapky je možné nabrat alobarem (Sn) a odstranit. Je třeba zabránit vdechnutí výparů. Během a po čištění důkladně vyvětrejte prostor, kde k úniku došlo. K úklidu by se neměly používat vysavače.
- Pokud se do amalgámu dostane vlhkost předtím, než se vytvrďí, může to nepříznivě ovlivnit vlastnosti, jako je pevnost a odolnost vůči korozi. Kdykoli je to možné, zajistěte suché pracovní pole.
- Odpadní materiál a všechny hlavní obaly, které mohou obsahovat rtuť, by se měly zlikvidovat podle řádných postupů.
- Protože odstraňování stávajících amalgámových výplní vede k dalšímu uvolňování rtuti, neměly by se odstraňovat klinicky zdravé amalgámové výplně. Odstraňování stávajících amalgámových výplní je třeba se vyvarovat v těhotenství a zvláště pak při kojení.
- Při odstraňování amalgámových výplní se musí dodržovat příslušné bezpečnostní pokyny: Noste ochranu nosu/úst a brýle. Používejte odsávání vody a slin, a zajistěte adekvátní chlazení vodou.
- Amalgám skladujte a zhotovujte a odstraňujte amalgámové výplně v dobře větraných prostorách zubní ordinace.
- Zabraňte kontaktu pokožky s nevytvřeným materiélem.
- Nikdy neotvírejte kapsle před promícháním!
- Pouze pro jednorázové použití.

## Skladování

- **Odpad obsahující amalgám skladujte v těsně uzavíratelných nádobách.**
- **Použité kapsle zlikvidujte v souladu s národními směrnicemi.**
- Skladování při pokojové teplotě (2 – 28 °C).
- Doba použitelnosti: viz datum expirace.

## Uchovávejte mimo dosah dětí!

Jen pro stomatologické účely!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Nelze přijmout odpovědnost za škody vzniklé nedodržováním pokynů nebo stanovené oblasti použití. Uživatel odpovídá za ozkoušení výrobků z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakékoli účely výslovně neuvedené v návodu. Popisy a údaje nepředstavují žádnou záruku vlastnosti a nejsou závazné.

Slovensky

## Popis

Vivacap® je strieborný non-gamma 2 amalgám na zubné náhrady so sférickými/nepravidelnými časticami v samoaktivávacích kapsulách.

## Zloženie

Jedna kapsula Size-1 Vivacap non-gamma-2 obsahuje tieto

účinné látky:

### Prášok

|          |        |
|----------|--------|
| Striebro | 205 mg |
| Cín      | 133 mg |
| Med'     | 102 mg |

### Tekutina

|       |        |
|-------|--------|
| Ortuť | 400 mg |
|-------|--------|

Jedna kapsula Size-2 Vivacap non-gamma-2 obsahuje tieto

účinné látky:

### Prášok

|          |        |
|----------|--------|
| Striebro | 279 mg |
| Cín      | 181 mg |
| Med'     | 140 mg |

### Tekutina

|       |        |
|-------|--------|
| Ortuť | 550 mg |
|-------|--------|

Jedna kapsula Size-3 Vivacap non-gamma-2 obsahujte tieto

účinné látky:

### Prášok

|          |        |
|----------|--------|
| Striebro | 394 mg |
| Cín      | 256 mg |
| Med'     | 197 mg |

### Tekutina

|       |        |
|-------|--------|
| Ortuť | 800 mg |
|-------|--------|

Dĺžka kapsuly:

31,6 mm

Najväčší vonkajší priemer:

13,6 mm

## Indikácie

Výplne triedy I a II

## Kontraindikácia

Vivacap non-gama-2 je kontraindikovaný

- pri proximálnom alebo okluzívnom kontakte s inými kovovými výplňami
- ak pacient trpí poruchou funkcie obličiek
- pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek amalgámu
- pri retrográdnych alebo endodontických náhradách
- ako základný navrstvovací materiál pod korunku alebo inleje
- ako výplňový materiál pod kovové korunky
- u detí mladších ako pätnásť rokov
- u tehotných alebo dojčiacich žien
- ak nie je možné použiť predpísanú techniku spracovania.

## Vedľajšie účinky

- V individuálnych prípadoch je možný výskyt precitlivenosti, alergických reakcií alebo lokálnych reakcií elektrochemického pôvodu.
- Ortuť môže mať senzibilizujúci účinok na pokožku a pluca alebo pôsobiť ako nefrotoxin alebo neurotoxin.
- Elektrochemické postupy môžu spôsobiť plochý červený lišaj sliznice ústnej dutiny.
- Po osadení alebo odstránení amalgámových výplní môže dojst' ku krátkodobému zvýšeniu koncentrácie ortute v krvi alebo v moči.

## Interakcie

Ortuť, ktorá unikla pri kondenzácii alebo amalgám, ktorý nestuhol, môže spôsobiť amalgamáciu alebo galvanické reakcie (elektrochemicky vyvolané lokálne nevoľnosti, t. j. zmeny chuti), ak sa výplň dostane do kontaktu s inými kovovými náhradami. Ak tieto symptómy pretrvávajú, amalgám sa musí nahradíť iným materiáлом.

## Aplikácia

Vzájomná izolácia, napr. vatovými valčekmi. Kontaminácia amalgámu vlhkostou pred úplným stuhnutím môže mať nepriaznivý vplyv na fyzikálne vlastnosti, ako je stabilita a odolnosť proti korózii.

## Miešacie časy pre Vivacap non-gamma-2

Miešací čas v Silamat® S6 je 10 s.

Miešadlá iných konkurenčných značiek by mali vykazovať vysoký rozbehový krútiaci moment a dosiahnuť pribl. 4500 ot./min. Použitie nízkootáčkových amalgamátorov sa neodporúča. Dlhšie miešanie má za následok mäksiu konzistenciu a mierne zlepšenie stability bez významnejšieho vplyvu na ostatné vlastnosti.

Rozotretý amalgám by mal byť jasný a mal by mať plastovú konzistenciu.

## Základňa/vložka

Veľmi hlboké oblasti kavity v blízkosti zubnej drene zakryte malým množstvom cementu na báze hydroxidu vápenatého. Základňa/vložka musí vydržať kondenzačný tlak. Kavitu ošetríte mechanicky stabilným cementom, ako je Vivaglass Liner (ľahko vytvrdzujúci skloionomérny cement).

## Osadenie výplne

Po zmiešaní otvorte kapsulu, poddajný amalgám aplikujte na dutinu po porciach, skondenzujte a vymodelujte. Ultrazvukové kondenzory sa v týchto prípadoch nesmú používať. Čas spracovania Vivacap je pribl. 4 minuty.

## Leštenie

Výplň by sa nemala lešiť minimálne 24 hodín po osadení. Môžu sa použiť vhodné finišéry z karbidu volfrámu alebo iné leštiace nástroje (Politip-F a Politip-P). Dbajte na stabilné, primerané chladenie postrekom a odsávanie.

## Bezpečnostné poznámky

- Ortuť reaguje a krehne na určité kovy a ich zlatiny. Vyvarujte sa zbytočnému kontaktu ortute s týmito kovmi (a ich zlatinami).
- Pri nesprávnom zaobchádzaní je ortuť zdraviu nebezpečná. Ortuť je toxicá pri vdýchnutí výparov a jej účinok je kumulatívny. Rozliata ortuť sa musí okamžite odstrániť, a to aj z miest, ktoré sú ľahko prístupné. Na odsatie použite plastovú striekačku. Menšie množstvá sa dajú zakryť práškovou sírou u a odstrániť. Jednotlivé malé kvapôčky je možné pozbierať cínovou fóliou (Sn) a odstrániť. Vyvarujte sa vdychovania výparov. Počas čistenia i neskôr starostlivo vetrajte oblasť, kde došlo k rozliatiu. Vysávače sa nesmú používať.
- Prenik vlhkosti do amalgámu pred jeho stuhnutím môže mať nepriaznivý vplyv na fyzikálne vlastnosti, ako je pevnosť a odolnosť proti korózii. Podľa možnosti vždy používajte suché pole.
- Odpadový materiál a všetky primárne obaly, v ktorých sa uchováva ortuť, sa musia likvidovať podľa príslušných platných predpisov.
- Kedže pri odstraňovaní existujúcich amalgámových výplní dochádza k uvoľneniu ortute, klinicky zdravé amalgámové výplne by sa nemali

odstraňovať. Odstraňovaniu existujúcich amalgámových výplní sa treba vyvarovať najmä počas tehotenstva alebo dojčenia.

- Pri odstraňovaní výplní z amalgámu sa musia dodržiavať príslušné bezpečnostné pokyny: Používajte ochranu nosa/úst a ochranné okuliare; používajte sprejové aspirátory, ejektory slín a zabezpečte dostatočné chladenie rozprašovaním.
- Amalgámy skladujte a amalgámové výplne osadzujte a vyberajte len v dobre vetraných ordináciách.
- Vyvarujte sa kontaktu s nestuhnutým materiálom.
- Kapsuly nikdy neotvárajte pred miešaním!
- Len na jednorazové použitie.

### Skladovanie

- **Amalgámový odpad skladujte v obaloch, ktoré sa dajú tesne uzavriť.**
- **Použité kapsuly likvidujte v súlade s národnými predpismi.**
- Balenia uchovávajte pri izbovej teplote (2–28 °C/36–82 °F).
- Čas použiteľnosti – pozri dátum exspirácie.

**Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!**

**Len na použitie v dentálnej oblasti!**

Hmota bola vyvinutá len na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie by malo byť uskutočnené striktne v súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené iným ako predpísaným použitím alebo neodborným spracovaním. Za odskúšanie vhodnosti hmoty a za každé jej použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Popisy ani údaje nie sú zárukou charakteristik a nie sú záväzné.

## Magyar

### Leírás

A Vivacap® egy Non-Gamma-2, ezüst-amalgám ötvözetből álló, gömb-/szabálytalan alakú részecske, önaktiváló kapszulákban, fogászati helyreállításokhoz.

### Összetétel

**Egy darab, 1-es méretű Vivacap Non-Gamma-2 kapszula a következő hatóanyagokat tartalmazza:**

#### Por

|       |        |
|-------|--------|
| Ezüst | 205 mg |
| Ón    | 133 mg |
| Réz   | 102 mg |

#### Folyadék

|        |        |
|--------|--------|
| Higany | 400 mg |
|--------|--------|

**Egy darab, 2-es méretű Vivacap Non-Gamma-2 kapszula a következő hatóanyagokat tartalmazza:**

#### Por

|       |        |
|-------|--------|
| Ezüst | 279 mg |
| Ón    | 181 mg |
| Réz   | 140 mg |

#### Folyadék

|        |        |
|--------|--------|
| Higany | 550 mg |
|--------|--------|

**Egy darab, 3-as méretű Vivacap Non-Gamma-2 kapszula a következő hatóanyagokat tartalmazza:**

#### Por

|       |        |
|-------|--------|
| Ezüst | 394 mg |
| Ón    | 256 mg |
| Réz   | 197 mg |

#### Folyadék

|        |        |
|--------|--------|
| Higany | 800 mg |
|--------|--------|

A kapszula hosszúsága:

31,6 mm

Legnagyobb külső átmérő:

13,6 mm

### Javallatok

I. és II. osztályú helyreállítások

### Ellenjavallat

A Vivacap Non-Gamma-2 ellenjavallt a következő esetekben:

- ha van a szájüregben proximális vagy okkluzális érintkezés egyéb fémből készült helyreállításokkal,
- ha károsodott a páciens veseműködése,
- ha ismert, hogy a páciens allergiás az amalgám bármely összetevőjére,
- retrográd vagy endodontális helyreállítások esetén,
- magfelépítési anyagként koronák vagy betétek alá,
- tömöanyagként fémkoronák alá,
- tizenöt évesnél fiatalabb gyermekknél,
- terhes vagy szoptató nőknél,
- ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható.

### Mellékhatások

- Egyedi esetekben túlerzékenység, allergiás reakciók, illetve helyi, indukált elektrokémiai reakciók fordulhatnak elő.
- A higanynak érzékenyítő hatása lehet a bőrre és a tüdőre, illetve nefrotoxiniként vagy neurotoxiniként viselkedhet.
- Az elektrokémiai folyamatok lichen planust idézhetnek elő a szájüreg nyálkahártyáján.
- Amalgám helyreállítások behelyezésekor vagy eltávolításakor a higany koncentrációja rövid ideig megnövekedhet a vérben vagy a vizeletben.

### Kölcsönhatások

A kondenzálódás során kiszabadult higany, illetve a nem megkötött amalgám amalgamációt vagy galvánreakciót (elektrokémiaileg indukált helyi kóros eltérés, azaz az ízérzés megváltozása) okozhat, ha a helyreállítás egyéb fémből készült helyreállító-anyagokkal érintkezik. Ha ezek a tünetek tartósan fennállnak, az amalgámot más anyagra kell cserálni.

### Alkalmaszás

Relatív izolálás pl. vattahengerekkel.

Ha az amalgámot a teljes megkötés előtt nedvesség éri, az károsan befolyásolhatja az amalgám fizikai tulajdonságait, pl. a stabilitást és a korróziós ellenállást.

### A Vivacap Non-Gamma-2 keverési időtartamai

A keverési idő a Silamat® S6-ban 10 s.

Egyéb gyártók keverőberendezései esetén nagynak kell lennie az indító forgatónyomatéknak, és el kell érni körülbelül 4500 fordulat/perc sebességet.

Nem ajánlott a kis sebességű amalgamátorok használata. A hosszabb keverési

idők miatt lágyabb lesz az ötvözeti konzisztenciája és enyhén csökken a stabilitása, az egyéb tulajdonságokat lényegesen nem befolyásolják.  
A pépesített amalgámnak fényesnek és képlékeny konzisztenciájúnak kell lennie.

### **Alap/alábélelő anyag**

Az üreg pulpa melletti, nagyon mély területeit borítsa be kis mennyiségi kalcium-hidroxid cementtel. Az alapnak/alábélelő anyagnak képesnek kell lennie ellenállni a kondenzációs nyomásnak. Bélelj ki az üreget mechanikailag stabil cementtel, ilyen pl. a Vivaglass Liner (fényre keményedő üveg-ionomer cement).

### **A helyreállítás behelyezése**

A keverés után nyissa ki a kapszulát, részletekben helyezze az üregbe a formázható amalgámot, majd tömörítse és modellálja. Tilos ultrahangos tömörítőkészülékek alkalmazása. A Vivacap megmunkálási ideje körülbelül 4 perc.

### **Polírozás**

A behelyezést követően legalább 24 óráig tilos a helyreállítás polírozása. Megfelelő wolfrám-karbid simítóval vagy egyéb polírozóeszközzel (Politip-F és Politip-P) végezheti a polírozást. Figyeljen arra, hogy folyamatosan alkalmazzon megfelelő permetező hűtést és elszívást.

### **Biztonsági megjegyzések**

- A higany reagál és ridegedik speciális fémekkel és ötvözeteikkel. Kerülje a higany és az ilyen fémek (és ötvözeteik) szükségtelen érintkezését.
- Ha nem megfelelően kezelik, a higany egészségügyi kockázatot jelent. A higanygőz belégzése toxikus hatású, és ez a hatás kumulatív. A kicseppent higanyt azonnal el kell távolítani, beleértve a nehezen hozzáférhető helyeket is. A higany felszívásához műanyag fecskendőt használjon. Kisebb mennyiségi higany befedhető kénporral, majd utána eltávolítható. Egyedi kis cseppek felszedhetők ólomfóliával (Sn), majd utána eltávolíthatók. Kerülje a gőz belélegzését. A feltakarítás során és utána alaposan szellőztesse ki a helyiséget, ahol a higany kicseppent. Tilos a porszívó használata.
- Ha az amalgámba a megkötés előtt nedvesség kerül, az károsan befolyásolhatja az amalgám egyes tulajdonságait, pl. az erősségét és a korroziós ellenállást. Amikor csak lehetséges, száraz munkaterületen dolgozzon.
- A hulladékanyagot és a higanyt eredetileg tartalmazó tárolókat a megfelelő hulladékkezelési gyakorlat szerint kell kidobni.
- Mivel a meglévő amalgám helyreállítások eltávolítása során további higany szabadulhat fel, a klinikailag ép amalgám helyreállításokat nem szabad eltávolítani. Különösképpen kerülni kell a meglévő amalgám helyreállítások eltávolítását a terhesség és a szoptatás idején.
- Az amalgám helyreállítások eltávolításakor be kell tartani az idevonatkozó biztonsági megjegyzéseket: Viseljen orr- és szájvédő maszkot és védőszemüveget; használjon permetelszívót, nyálelszívót és biztosítson megfelelő permetező hűtést.
- Csak megfelelően szellőztetett helyiségekben szabad tárolni az amalgámot, illetve ilyen helyiségen helyezzen be vagy tároltson el amalgámtöméseket.
- Kerülje a bőr érintkezését a nem megkötött anyagokkal.
- Keverés előtt soha ne nyissa ki a kapszulákat!
- Csak egyszeri használatra

### **Tárolás**

- **Az amalgámhulladékot csak szorosan zárható tartályban tárolja.**
- **A használt kapszulák hulladékkel helyezését az országos előírásoknak megfelelően végezze.**
- A csomagokat szobahőmérsékleten (2–28 °C) tárolja.
- Az eltarthatóság vonatkozásában nézze meg a lejáratú időt.

### **Az anyag gyermekektől elzárva tartandó!**

### **Csak fogorvosi használatra!**

A termék kizártlag fogorvosi alkalmazásra készült. A terméket kizártlag a használati utasításnak megfelelően szabad alkalmazni. A javasolttól eltérő vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért a gyártó nem vállal felelősséget. A felhasználó kötelessége, hogy a használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségre ellenőrizze az anyag alkalmasságát és használhatóságát. A leírások és az adatok nem jelentenek garanciát a tulajdonságokra, és nem kötelező érvényűek.

## **Polski**

### **Opis materiału**

Vivacap jest amalgamatem srebra bez fazy gamma-2, o nieregularnych częsteczkach sferycznych, przeznaczonym do wykonywania wypełnień.

### **Skład**

**Jedna kapsułka materiału Vivacap non-gamma-2 Rozmiar 1 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:**

#### **Proszek**

|        |        |
|--------|--------|
| Srebro | 205 mg |
| cyna   | 133 mg |
| miedź  | 102 mg |

#### **Płyn**

|      |        |
|------|--------|
| rtęć | 400 mg |
|------|--------|

**Jedna kapsułka materiału Vivacap non-gamma-2 Rozmiar 2 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:**

#### **Proszek**

|        |        |
|--------|--------|
| Srebro | 279 mg |
| cyna   | 181 mg |
| miedź  | 140 mg |

#### **Płyn**

|      |        |
|------|--------|
| rtęć | 550 mg |
|------|--------|

**Jedna kapsułka materiału Vivacap non-gamma-2 Rozmiar 3 zawiera następujące ilości aktywnych substancji:**

#### **Proszek**

|        |        |
|--------|--------|
| Srebro | 394 mg |
| cyna   | 256 mg |
| miedź  | 197 mg |

#### **Płyn**

|      |        |
|------|--------|
| rtęć | 800 mg |
|------|--------|

Długość kapsułki:

31,6 mm

## **Wskazania**

Wypełnianie ubytków klasy I i II

## **Przeciwskazania**

Materiału Vivacap non-gamma-2 nie należy stosować

- gdy na powierzchniach stycznych lub żujących istnieją kontakty z innymi metalowymi wypełnieniami,
- gdy pacjent jest chory na ostrą niewydolność nerek,
- gdy stwierdzono nadwrażliwość pacjenta na którykolwiek ze składników amalgamatu,
- do wstecznego wypełniania kanałów korzeniowych,
- do odbudowy części zrębu korony zęba przygotowanego pod koronę protetyczną lub wkład,
- jako materiał wypełniający pod korony z metalu,
- u dzieci poniżej piętnastego roku życia,
- u kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią,
- jeśli nie może być przestrzegana zalecana technika pracy.

## **Działania niepożądane**

- W indywidualnych przypadkach mogą wystąpić: nadwrażliwość, reakcje alergiczne lub miejscowa reakcja elektrochemiczna.
- Ręć może wywołać podrażnienie skóry i płuc lub zachowywać się jak nefrotoksyna lub neurotoksyna.
- Procesy elektrochemiczne mogą być przyczyną pojawienia się liszaja płaskiego na błonie śluzowej jamy ustnej.
- Po wykonaniu lub usunięciu wypełnienia amalgamatowego może wystąpić krótkotrwały wzrost stężenia rtęci we krwi lub moczu.

## **Interakcje**

Ręć lub amalgamat, który nie związał lub który wydostał się poza ubytek podczas kondensacji, mogą wywołać reakcję galwaniczną (elektrochemicznie indukowane miejscowe zaburzenia np. smaku lub wywołującą złe samopoczucie) w przypadku, gdy wypełnienie kontaktuje się z innym wypełnieniem z metalu. Jeśli tego typu zaburzenia nie ustąpią, wypełnienie z amalgamatu powinno zostać zastąpione innym materiałem wypełniającym.

## **Nakładanie materiału**

Zaleca się względną izolację pola zabiegowego przy użyciu np. wałków z ligniny.

Zanieczyszczenie amalgamatu wilgocią przed całkowitym wyschnięciem materiału może niekorzystnie wpłynąć na jego właściwości fizyczne, takie jak trwałość czy odporność na korozję.

## **Czas mieszania materiału Vivacap non-gamma-2**

Czas mieszania amalgamatu w mieszalniku Silamat S6 wynosi 10 sekund.

Mieszalniki innych producentów powinny posiadać na starcie wysoki moment obrotowy, którego wartość powinna osiągnąć około 4500 obr / min.

Zastosowanie mieszalnika o niskim momencie obrotowym nie jest wskazane. Dłuższy czas mieszania powoduje, że konsystencja materiału staje się bardziej miękka, materiał staje się nieznacznie bardziej stabilny bez wpływu na inne właściwości, które nie ulegają istotnym zmianom.

Wymieszany, przygotowany do użycia amalgamat powinien być jasny i charakteryzować się plastyczną konsystencją.

## **Założenie podkładu**

W głębokim ubytku, miejsca w pobliżu miazgi należy pokryć cienką warstwą materiału podkładowego zawierającego wodorotlenek wapnia.

Materiał podkładowy powinien sprostać siłom nacisku podczas kondensacji wypełnienia. Dlatego też na dno ubytku należy położyć mechanicznie wytrzymały cement taki jak Vivaglass Liner (cement szklanojonomerowy).

## **Zakładanie wypełnienia**

Po wymieszaniu materiału należy otworzyć kapsulkę i wyjąć odpowiednim instrumentem amalgamat gotowy do użycia. Następnie należy nanosić porcjami plastyczny materiał do wnętrza ubytku, kondensować go i modelować. Upychacze ultradźwiękowe nie powinny być stosowane. Czas pracy materiałem Vivacap wynosi około 4 minut.

## **Polerowanie wypełnienia**

Wypełnienia wykonanego z amalgamatu nie należy polerować przed upływem 24 godzin od momentu wypełnienia ubytku. Do polerowania można użyć drobnoziarnistych kamieni z węglika wolframu lub innych odpowiednich narzędzi (gumek Politip-F i Politip-P). Polerowanie wypełnienia powinno odbywać się przy jednoczesnym ciągłym, odpo-wiednim chłodzeniu wodą i przy użyciu systemów ssących.

## **Uwagi dotyczące bezpieczeństwa**

- Ręć reaguje z określonymi metalami i ich stopami. Należy unikać kontaktu rtęci z tymi metalami (i ich stopami).
- Ręć stanowi zagrożenie dla zdrowia w przypadku niewłaściwej obsługi. Ręć jest toksyczna przez wdychanie oparów oraz efekt jej kumulacji. Wycieki rtęci powinny być natychmiast usunięte, włącznie z miejscami, które są trudnodostępne. Należy użyć strzykawki z tworzywa sztucznego, aby wyciągnąć resztki rtęci. Mniejsze ilości mogą być posypane proszkiem z zawartością siarki i usunięte. Poszczególne małe kropelki mogą być zebrane przy pomocy aluminiowej folii (SN) i usunięte. Należy unikać wdychania oparów. W trakcie i po oczyszczaniu z resztek rtęci należy dokładnie przewietrzyć pomieszczenie, gdzie wystąpił wyciek. Nie należy stosować odkurzacza.
- Jeśli na amalgamat dostanie się wilgoć, cechy takie jak wytrzymałość i odporność na korozję mogą ulec osłabieniu. Jeśli to tylko możliwe należy utrzymywać suche pole zabiegowe.
- Odpady i wszystkie pojemniki, w których znajdowała się rtęć powinny być usunięte z uwzględnieniem odpowiedniej praktyki zarządzania odpadami.
- Podczas usuwania istniejących już uzupełnień wykonanych z amalgamatu, uwalniana zostaje dodatkowa ilość rtęci. Dlatego też wypełnienia amalgamatowe nie powinny być usuwane przy pomocy ultradźwięków. Powinno unikać się usuwania istniejących wypełnień amalgamatowych w szczególności w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.
- Podczas usuwania wypełnień amalgamatowych, powinno stosować się do odpowiednich wskazówek i zasad bezpieczeństwa: stosować ochronę ust, nosa i zakładać okulary ochronne, maseczki i rękawiczki; wykorzystywać systemy ssące i zapewnić odpowiednie chłodzenie.
- Należy przechowywać, zakładać i usuwać amalgamat tylko w miejscach do tego przystosowanych, dobrze wentylowanych.
- Unikać kontaktu niezwiązanego materiału ze skórą
- Nie wolno otwierać kapsułek przed wymieszaniem!
- Materiał przeznaczony jest do jednorazowego stosowania.

## **Warunki przechowywania**

- **Resztki amalgamatu należy przechowywać w pojemnikach, które można szczenie zamknąć.**
- **Należy postępować zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.**
- Materiał należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2–28 °C) w suchym miejscu.
- Materiału Vivacap nie należy stosować po upływie okresu ważności.

**Materiał należy przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci.  
Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.**

Materiały zostały przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

## **Српски**

### **Опис**

Vivacap® је нон-гама-2 амалгам сребра са сферним/неправилним честицама у самоактивирајућим капсулама и користи се за денталну рестаурацију.

### **Састав**

**Једна Vivacap нон-гама-2 капсула величине 1 садржи следеће активне супстанце:**

#### **Прах**

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 205 mg |
| Калај  | 133 mg |
| Бакар  | 102 mg |

#### **Течност**

|      |        |
|------|--------|
| Жива | 400 mg |
|------|--------|

**Једна Vivacap нон-гама-2 капсула величине 2 садржи следеће активне супстанце:**

#### **Прах**

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 279 mg |
| Калај  | 181 mg |
| Бакар  | 140 mg |

#### **Течност**

|      |        |
|------|--------|
| Жива | 550 mg |
|------|--------|

**Једна Vivacap нон-гама-2 капсула величине 3 садржи следеће активне супстанце:**

#### **Прах**

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 394 mg |
| Калај  | 256 mg |
| Бакар  | 197 mg |

#### **Течност**

|      |        |
|------|--------|
| Жива | 800 mg |
|------|--------|

Дужина капсуле:

31,6 mm

Највећи спољни пречник:

13,6 mm

### **Индикације**

Рестаурације класе I и II

### **Контраиндикације**

Vivacap нон-гама-2 је контраиндикиран

- Ако постоје проксимални или оклузални контакти са другим металним рестаурацијама,
- ако пациент има поремећену бубрежну функцију,
- ако је пациент алергичан на неку компоненту амалгама,
- за ретроградне и ендодонтске рестаурације,
- као основни материјал за надоградњу испод крунице или инлеја,
- као материјал за пуњење испод металних круница,
- за децу млађу од петнаест година,
- за труднице или дојилье,
- ако није могуће применити прописану радну технику.

### **Споредна дејства**

- У појединим случајевима могу се јавити хиперсензитивност, алергијске реакције или локалне реакције изазване електрохемијским путем.
- Жива може да надражи кожу и плућа или да делује као нефротоксин или неуротоксин.
- Електрохемијски процеси могу да изазову оболење лихен планус на слузокожи усне дупље.
- Након постављања амалгамских рестаурација или њиховог уклањања могуће је краткотрајно повећање концентрације живе у крви или мокраћи.

### **Интеракције**

Ослобођена жива при кондензованију или нестварднути амалгам могу да изазову амалгамацију или галванске реакције (електрохемијски изазване локалне тегобе, нпр. промене у чулу укуса) ако рестаурација дође у додир са другим рестаурацијама од метала. Ако симптоми не пролазе, амалгам би требало заменити другим материјалом.

### **Наношење**

Релативна изолација помоћу нпр. памучних ролни.

Уколико дође до контаминације амалгама влагом пре него што се он у потпуности стврдне, могу се погоршати његова физичка својства као што су стабилност и отпорност на корозију.

### **Време мешања за Vivacap нон-гама-2**

Време мешања у Silamat® S6 је 10 секунди.

Мешачи других конкурентата треба да имају велики стартни момент и да достижу око 4500 обртaja у минути. Не препоручује се коришћење спорих амалгаматора. Резултат дужег времена мешања јесте мекша конзистенција и благо побољшана стабилност, без значајног утицаја на друга својства.

Тритурирани амалгам треба да буде светле боје и пластичне конзистенције.

### **База/лајнер**

Веома дубоке делове кавитета у близини пулпе прекријте малом количином цемента на бази калцијум хидроксида. База/лајнер мора да буде јак толико да може да издржи притисак сабирања. Поравнајте кавитет помоћу механички стабилног цемента као што је Vivaglass Liner (светлосно полимеризујући глас-јономер цемент).

### Постављање рестаурације

Након мешања отворите капсулу, испуните кавитет меканим амалгамом у неколико наноса, збијте га и моделујте. Не препоручује се употреба ултразвучних кондензатора. Време за обликовање амалгама Vivacap је око 4 минута.

### Полирање

Рестаурацију не треба полирати барем 24 сата од постављања. Можете да користите одговарајућа средства за финиширање од волфрам-карбида или друге инструменте за полирање (Politip-F и Politip-P). Обезбедите стабилно и адекватно спрејно хлађење и усисавање.

### Напомене о безбедности

- Жива реагује са одређеним металима и њиховим легурама и чини их кртим. Не дозволите да жива беспотребно долази у додир са тим металима (и њиховим легурама).
- Жива може да угрози здравље уколико не рукујете њоме правилно. Испарења живе су отровна, а дејство је кумултивно. Изливену живу треба уклонити одмах, чак и са тешко доступних места. Усисајте је пластичним шприцем. Мање количине можете да прекријете сумпорним прахом и да тако уклоните. Поједине мале капљице можете да покупите калајном фолијом (Sn) и тако да их уклоните. Не удишите испарења. Током чишћења и након тога добро проветравајте просторију у којој се додило изливање. Не препоручује се употреба усисивача.
- Уколико влага доспе у амалгам пре него што се он стврдне, она може да погорша његова својства, нпр. јачину и отпорност на корозију. Радите у сувом радном пољу кад год је то могуће.
- Сав отпад и све примарне контејнере у којима је била жива треба одстранити у складу са одговарајућом праксом за управљање отпадом тог типа.
- Будући да уклањање постојећих амалгамских рестаурација изазива додатно испуштање живе, не препоручује се уклањање клинички сигурних амалгамских рестаурација. Уклањање постојећих амалгамских рестаурација нарочито треба избегавати током трудноће или лактације.
- Приликом уклањања амалгамских рестаурација морате обратити пажњу на одговарајуће безбедносне напомене: Носите заштиту за нос/уста и наочаре, користите спрејне аспираторе, сисальке и обезбедите адекватно спрејно хлађење.
- Чувајте амалгам и наносите и уклањајте амалгамске испуне искључиво у ординацијама са добром вентилацијом.
- Не дозволите да нестврднути материјал дође у додир са кожом.
- Никада не отварајте капсуле пре мешања!
- Само за једнократну употребу.

### Чување

- Отпадни амалгам чувајте у контејнерима које можете чврсто да затворите.
- Коришћене капсуле одложите на отпад у складу са националним прописима.
- Чувајте амбалажу на собној температури (2–28 °C/36–82 °F).
- Погледајте датум истека рока трајања.

### Материјал чувајте даље од домашаја деце!

### Само за стоматолошку употребу!

Овај материјал је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричito наведена у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

## Македонски

### Опис

Vivacap® Plus е нон-гама-2 сребрен амалгам со сферични/нерамни честички во самоактивирачки капсули за дентални реставрации.

### Состав

**Една нон-гама-2 капсула на Vivacap со големина 1 ги содржи следниве активни супстанци:**

#### Прав

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 205 mg |
| Калај  | 133 mg |
| Бакар  | 102 mg |

#### Течност

|      |        |
|------|--------|
| Жива | 400 mg |
|------|--------|

**Една нон-гама-2 капсула на Vivacap со големина 2 ги содржи следниве активни супстанци:**

#### Прав

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 279 mg |
| Калај  | 181 mg |
| Бакар  | 140 mg |

#### Течност

|      |        |
|------|--------|
| Жива | 550 mg |
|------|--------|

**Една нон-гама-2 капсула на Vivacap со големина 3 ги содржи следниве активни супстанци:**

#### Прав

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 394 mg |
| Калај  | 256 mg |
| Бакар  | 197 mg |

#### Течност

|      |        |
|------|--------|
| Жива | 800 mg |
|------|--------|

Должина на капсулата:

31,6 mm

Најголем надворешен дијаметар:

13,6 mm

### Индикации

Реставрации од класа I и II

## **Контраиндикиации**

Vivacap нон-гама-2 е контраиндицирано

- ако се присутни проксимални или оклузиски контакти со други метални реставрации
- ако пациентот пати од нарушена бубрежна функција
- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од компонентите на амалгамот
- за ретроградни и ендодонтски реставрации
- како основен градежен материјал под коронки или пломби
- како материјал за пополнување по метални коронки
- за деца под петнаесет години
- за бремени жени или доилки
- ако не може да се примени пропишаната работна техника.

## **Несакани ефекти**

- Кај индивидуални случаи, може да настанат хиперсензитивност, алергиски реакции или електрохемиски предизвикани локални реакции.
- Живата може да предизвика ефект на чувствителност на кожата и белите дробови или да делува како нефротоксин или невротоксин.
- Електрохемиските процеси може да предизвикаат *lichen planus* на оралната мукозна мембрана.
- По поставувањето или отстранувањето на амалгамски реставрации, може да настане краткотрајно зголемување во концентрацијата на жива во крвта или урината.

## **Интеракции**

Живата што не се поврзала за време на кондензирањето или амалгамот што не е зацврстен може да предизвика амалгамација или галванска реакции (електрохемиски предизвикана локална непријатност т.е. промени во чувството за вкус) кога реставрацијата ќе дојде во контакт со други метални реставрации. Ако овие симптоми не исчезнат, амалгамот треба да се замени со друг материјал.

## **Нанесување**

Релативна изолација со, на пример, памучни тампони.

Контаминацијата на амалгамот со влага пред целосно да се зацврсти може штетно да влијае на физичките својства како што се стабилноста и отпорноста на корозија.

## **Време на мешање за Vivacap нон-гама-2**

Времето на мешање во Silamat® S6 е 10 секунди.

Миксерите од други производители треба да имаат висок вртежен момент на почеток и да постигнуваат приближно 4.500 врт/мин. Не се препорачува користење на амалгаматори со ниска брзина. Подолго време на мешање резултира со помека конзистенција и малку подобрена стабилност, без значително влијание на другите својства.

Сомелениот амалгам треба да е светол и да има пластична конзистенција.

## **Основа/подлога**

Покријте многу длабоки области на кавитетот во близина на пулпата со мало количество цемент од калциум хидроксид. Основата/подлогата мора да го издржи притисокот на кондензација. Обложете го кавитетот со механички стабилен цемент како што е Vivaglass Liner (цемент од стаклен јономер што се зацврствува со светлина).

## **Поставување на реставрацијата**

По мешањето, отворете ја капсулата, нанесете го еластичниот амалгам во кавитетот во делови и кондензирајте го и моделирајте го. Не треба да се користат кондензатори со ултразвук. Работното време на Vivacap е приближно 4 минути.

## **Полирање**

Реставрацијата не треба да се полира најмалку 24 часа по поставувањето. Може да се користат соодветни волфрам-карбидни финишери или други инструменти за полирање (Politip-F и Politip-P). Бидете сигурни дека нанесувате доволно спреј за ладење и смукање.

## **Напомени за безбедност**

- Живата реагира со одредени метали и ги ослабува нивните легури. Избегнувајте непотребен контакт помеѓу живата и тие метали (и нивните легури).
- Живата претставува опасност по здравјето ако не се ракува со неа правилно. Живата е токсична при инхалација на испарувањата и влијанието е кумулативно. Истурената жива треба веднаш да се отстрани, вклучувајќи и од местата до кои тешко се доаѓа. Користете пластичен шприц за да ја извлечете. Помалите количества може да се покријат со сулфурен прашок и да се отстранат. Посебните мали капки може да се соберат со фолија од калај (Sn) и да се отстранат. Избегнувајте инхалација на испарувањата. За време и по чистењето темелно проветрувайте ја областа каде што имало истурена жива. Не треба да се користат правосмукалки.
- Ако се доведе влага во амалгамот пред да се зацврсти, може штетно да се влијае на својствата како што се стабилноста и отпорноста на корозија. Користете суво поле, секогаш кога е можно.
- Отпадниот материјал и сите примарни садови што ја содржеле живата треба да се фрлат според соодветната практика за справување со отпад.
- Бидејќи отстранувањето на постоечките амалгамски реставрации резултира со дополнително испуштање жива, клинички здравите амалгамски реставрации не треба да се отстрануваат. Отстранувањето на постоечките амалгамски реставрации треба да се избегнува особено за време на бременоста или лактацијата.
- При отстранување на амалгамски реставрации, мора да се почитуваат соодветните напомени за безбедност: носете заштита за носот/устата и очила; користете аспиратори за спреј, смукалки за плунка и обезбедете соодветно ладење со спреј.
- Чувајте го амалгамот и поставувајте и отстранувајте амалгамски пломби само во простории со добро проветрување.
- Избегнувајте контакт на кожата со незацврстениот материјал.
- Никогаш не отворајте ги капсулите пред мешање!
- Само за една употреба.

## **Чување**

- Складирајте го амалгамскиот отпад во садови што се затвораат цврсто.
- Фрлајте ги искористените капсули согласно националните прописи.
- Складирајте го пакувањето на собна температура (2 – 28 °C/36 – 82 °F).

- Погледнете го датумот на истекување за рокот на траење.

## **Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!**

### **Само за дентална употреба!**

Материјалот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е одговорен за тестирање на материјалот за неговата соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

## **Български**

### **Описание**

Vivacap® е без гама2, сферична/с неправилна форма на частиците сребърна амалгама в самоактивиращи се капсули за стоматологични обтурации.

### **Състав**

**Една капсула Vivacap без гама-2 с размер 1 съдържа следните активни вещества:**

#### **Прах**

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 205 mg |
| Калай  | 133 mg |
| Мед    | 102 mg |

#### **Течност**

|       |        |
|-------|--------|
| Живак | 400 mg |
|-------|--------|

**Една капсула Vivacap без гама-2 с размер 2 съдържа следните активни вещества:**

#### **Прах**

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 279 mg |
| Калай  | 181 mg |
| Мед    | 140 mg |

#### **Течност**

|       |        |
|-------|--------|
| Живак | 550 mg |
|-------|--------|

**Една капсула Vivacap без гама-2 с размер 3 съдържа следните активни вещества:**

#### **Прах**

|        |        |
|--------|--------|
| Сребро | 394 mg |
| Калай  | 256 mg |
| Мед    | 197 mg |

#### **Течност**

|       |        |
|-------|--------|
| Живак | 800 mg |
|-------|--------|

Дължина на капсулата:

31,6 mm

Най-голям външен диаметър:

13,6 mm

### **Показания**

Обтурации клас I и II

### **Противопоказания**

Vivacap без гама-2 е противопоказан

- ако е налице проксимален или оклузален контакт с други метални обтурации
- ако пациентът страда от нарушена бъбречна функция
- ако пациентът има известни алергии към някоя от съставките на амалгамата
- за ретроградни или ендодонтски обтурации
- като основен изграждащ материал под корони или инлеи
- като материал за обтурации под метални корони
- за деца под петнадесет годишна възраст
- за бременни и кърмещи жени
- ако няма възможност за използване на предписаната техника на работа.

### **Странични ефекти**

- В отделни случаи може да се појави свръхчувствителност, алергични реакции или електрохимично индуцирани локални реакции.
- Живакът може да доведе до сенсибилизация на кожата и белите дробове, или да действа като нефротоксин или невротоксин.
- Електрохимичните процеси могат да причинят лихен планус на устната лигавица.
- След поставяне или отстраняване на амалгамни обтурации, може да се појави краткотрайно увеличение на концентрацията на живак в кръвта или урината.

### **Взаимодействия**

Живак, който е изтекъл по време на кондензиране или амалгама, която не се е втвърдила, могат да доведат до амалгамация или галванични реакции (електрохимично индуцирано локално неразположение, напр. промени в усещането за вкус), когато обтурацията влезе в контакт с други метални обтурации. Ако тези симптоми продължат, амалгамата трябва да бъде сменена с друг материал.

### **Приложение**

Относително изолиране напр. с памучни ролки.

Ако преди пълното втвърдяване амалгамата се замърси с влага,

физичните свойства като стабилност и корозионна устойчивост могат да се повлият неблагоприятно.

### **Времена за смесване на Vivacap без гама-2**

Времето за смесване в Silamat® S6 е 10 s.

Смесителни машини на други производители трябва да имат висок

стартов въртящ момент и да достигат около 4500 об./мин. Не се

препоръчва използване на амалгамобъркачки с ниска скорост. По-

дългите времена на смесване водят до по-мека консистенция и леко

подобрена стабилност без значително повлияване на останалите

свойства.

Прахообразната амалгама трябва да е ярка и да има пластична

консистенция.

### **Основа/подложка**

Покрийте много дълбоки зони от кавитета в близост до пулпата с малко количество калциево хидроксиден цимент. Основата/подложката трябва да може да издържи налягането при кондензация. Покрийте кавитета с механично стабилен цимент като Vivaglass Liner (фотополимеризиращ глас-иономерен цимент).

## **Поставяне на обтурацията**

След смесване, отворете капсулата, нанесете на части пластичната амалгама върху кавитета и я упътнете и моделирайте. Да не се използват ултразвукови кондензатори. Времето за работа на Vivacap е около 4 минути.

## **Полиране**

Обтурацията не трябва да се полира най-малко 24 часа след поставяне. Могат да се използват подходящи волфрамово-карбидни борери за окончателна обработка или други полиращи инструменти (Politip-F и Politip-P). Уверете се, че е осигурено постоянно адекватно охлаждане чрез водна струя и аспирация.

## **Бележки за безопасност**

- Живакът реагира със и прави крехки определени метали и техните сплави. Да се избягва ненужен контакт между живак и тези метали (и техните сплави).
- При неправилно боравене живакът е опасен за здравето. Живакът е токсичен при вдишване на парите му и ефектът е кумулативен. Разливи на живак трябва да се отстраняват незабавно, включително от местата с труден достъп. Използвайте пластмасова спринцовка, за да го изтеглите. По-малки количества могат да се покрият със сяра на прах и да се отстраният. Отделни малки капки могат да бъдат извадени посредством калаено фолио (Sn) и отстранени. Да се избягва вдишване на парите. По време на и след почистване, зоната, в която е осъществено изливането трябва да се проветри добре. Да не се използват прахосмукачки.
- Ако преди втвърдяване в амалгамата навлезе влага, свойствата като здравина и корозионна устойчивост могат да се повлият неблагоприятно. Използвайте сухо поле винаги, когато е възможно.
- Отпадъчните материали и всички първични контейнери, в които е имало живак, трябва да се изхвърлят съгласно съответните правила в практиката.
- Тъй като отстраняването на съществуващи амалгамни обтурации води до допълнително освобождаване на живак, клинично стабилни амалгамни обтурации не трябва да се отстраняват. Отстраняването на съществуващи амалгамни обтурации трябва да се избягва по-специално по време на бременност и кърмене.
- При отстраняване на амалгамни обтурации трябва да се спазват съответните бележки за безопасност: Да се носят защита за носа/устата и очила; да се използват аспиратори със струя, слюносмукатели и да се осигури адекватно охлаждане чрез водна струя.
- Амалгамата да се съхранява, а амалгамните обтурации се отстраняват само в добре проветрени помещения.
- Да се избягва контакт на невтвърден материал с кожата.
- Капсулите никога да не се отварят преди смесване!
- Само за еднократна употреба.

## **Съхранение**

- Амалгамни отпадъци да се съхраняват в контейнери с плътно затваряне.
- Използваните капсули да се изхвърлят в съответствие с националните регламенти.
- Опаковките да се съхраняват при стайна температура (2-28 °C / 36-82 °F).
- Вижте датата на изтичане на срока на годност.

## **Материалът да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

## **Само за стоматологична употреба!**

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Обработването трябва да се извърши точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на приложение. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на материалите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са обвързвачи.

## **Shqip**

### **Përshkrimi**

"Vivacap®" është amalgamë argjendi, jo gama-2, me grimca sferike / të çrrregullta për restaurime dentare.

### **Përbërja**

#### **Kapsula "Vivacap" jogama-2 e madhësisë 1 përmban substancat e mëposhtme aktive:**

##### **Pluhur**

|         |        |
|---------|--------|
| Argjend | 205 mg |
| Kallaj  | 133 mg |
| Bakër   | 102 mg |

##### **Lëng**

|        |        |
|--------|--------|
| Merkur | 400 mg |
|--------|--------|

#### **Kapsula "Vivacap" jo gama-2 e madhësisë 2 përmban substancat e mëposhtme aktive:**

##### **Pluhur**

|         |        |
|---------|--------|
| Argjend | 279 mg |
| Kallaj  | 181 mg |
| Bakër   | 140 mg |

##### **Lëng**

|        |        |
|--------|--------|
| Merkur | 550 mg |
|--------|--------|

#### **Kapsula "Vivacap" jogama-2 e madhësisë 3 përmban substancat e mëposhtme aktive:**

##### **Pluhur**

|         |        |
|---------|--------|
| Argjend | 394 mg |
| Kallaj  | 256 mg |
| Bakër   | 197 mg |

##### **Lëng**

|        |        |
|--------|--------|
| Merkur | 800 mg |
|--------|--------|

#### **Gjatësia e kapsulës:**

31,6 mm

#### **Diametri maksimal i jashtëm:**

13,6 mm

## **Indikacionet**

Restaurime të kategorisë I dhe II

## **Kundërindikacionet**

"Vivacap" jogama-2 kundërindikohet

- nëse ka kontakte proksimale ose okluzale me restaurime të tjera metalike
- nëse pacienti vuan nga ndonjë dëmtim i funksionit renal
- nëse për pacientin dihet se ka alergji ndaj cilitdo prej përbërësve të amalgamës
- për restaurime retrograde ose endodontike
- si material bazë strukturor nën këllëfë ose inleie
- si material mbushës nën këllëfët metalikë
- për fëmijët nën pesëmbëdhjetë vjeç
- për gra shtatzëna ose që ushqejnë me gjji
- nëse teknika e përcaktuar e punës nuk zbatohet dot.

### **Efektet anësore**

- Në raste individuale mund të ketë mbindjeshmëri, reaksione alergjike ose reaksione lokale me shkak elektrokimik.
- Merkuri mund të ketë efekt sensibilizues në lëkurë dhe mushkëri, ose të veprojë si nefrotoksinë ose neurotoksinë.
- Proceset elektrokimike mund të shkaktojnë lichen planus të membranës mukoze të gojës.
- Pas vendosjes ose heqjes së restaurimeve të amalgamës, mund të ndodhë rritje afatshkurtër e përqendrimit të merkurt në gjak ose urinë.

### **Bashkëveprimet**

Merkuri që çlirohet gjatë kondensimit ose amalgamës që ende nuk është mpiksur mund të shkaktojë reaksione amalgamimi ose galvanike (sëmundje lokale me shkak elektrokimik, d.m.th. ndryshime në ndjesinë e shijes) kur restaurimi bie në kontakt me restaurues të tjerë metalikë. Nëse këto simptoma vazhdojnë, amalgama duhet zëvendësuar me material tjetër.

### **Vendosja**

Izolim relativ me p.sh. rule pambuku.

Ndotja me lagështirë e amalgamës përpërfundon se të mpikset plotësisht mund t'i cenojë kësaj veçoritë fizike, si p.sh. qëndrueshmërinë dhe rezistencën ndaj gërryerjes.

### **Koha e përzierjes për "Vivacap" jogama-2**

Koha e përzierjes në "Silamat® S6" është 10 sek.

Përzierësit e konkurrencës duhet të kenë rrotullim të lartë fillestar dhe të arrijnë rreth 4500 rrotullime/min. Përdorimi i amalgamatorëve me shpejtësi të ulët nuk rekomandohet. Kohët e gjata të përzierjes sjellin konsistencë më të butë dhe qëndrueshmëri disi më të përmirësuar, pa ndikim të rëndësishëm mbi veçoritë e tjera.

Amlgama e thërrmuar duhet të jetë e shkëlqyeshme dhe të ketë konsistencë plastike.

### **Baza/përzierja**

Mbulojini zonat shumë të thella të kavitetit pranë pulpës me një sasi të vogël cementi hidroksidi kalciumi. Baza/përzierja duhet të ketë mundësi t'i rezistojë trysnisë së kondensimit. Vishesni kavitetin me një cement të qëndrueshëm mekanik si p.sh. "Vivaglass Liner" (cement me jonomere xhami me fotopolimerizim).

### **Vendosja e restaurimit**

Pas përzierjes, hapni kapsulën, vendoseni amalgamën e përpunueshme në kavitet pjesë-pjesë dhe kondensojeni e modelojeni. Nuk duhen përdorur kondensatorë me ultratinguj. Koha e punimit të "Vivacap" është rreth 4 minuta.

### **Lustrimi**

Restaurimi nuk duhet lustruar pa kaluar së paku 24 orë pas vendosjes. Mund t'i përdoren finitorë ose instrumente të tjera lustrimi ("Politip-F" dhe "Politip-P"). Sigurohuni të ofroni ftohje dhe thithje të qëndrueshme e të përshtatshme me spërkatje.

### **Shëнимi sigurie**

- Merkuri reagon dhe dobëson metale të caktuara dhe aliazhet e tyre. Evitoni kontaktin e panevojshëm midis merkurt dhe këtyre metaleve (dhe aliazheve të tyre).
- Merkuri përbën rrezik shëndetësor nëse nuk administrohet saktë. Merkuri është toksik kur thithet në formë avulli dhe ky efekt është akumulues. Derdhja e merkurt duhet të hiqet menjëherë, duke përfshirë dhe vendet që arrihen me vështirësi. Përdorni një shiringë plastike për ta përvit. Sositë e vogla mund të mbulohen me sulfur pluhur dhe të hiqen. Pikat e vogla individuale mund të kapen me fletë kallaji (Sn) dhe të hiqen. Evitoni thithjen e avullit me rrugët e frymëmarres. Gjatë dhe pas pastrimit ajroseni mirë vendin ku ka ndodhur derdhja. Nuk duhen përdorur fshesa me korrent.
- Nëse në amalgamë penetron lagështirë përpërfundon se të mpikset, mund t'i cenohen veçoritë si fortësia dhe rezistenca ndaj gërryerjes. Përdorni fushë të thatë, sa herë të jetë e mundur.
- Mbetjet dhe të gjitha enët kryesore që kanë mbajtur merkur, duhet të hidhen sipas praktikave të duhura të administrimit të mbetjeve të tilla.
- Duke qenë se heqja e restaurimeve ekzistuese me amalgamë shkakton çlirim të mëtejshëm të merkurt, restaurimet e shëndosha nga aspekti klinik nuk duhet të hiqen. Heqja e restaurimeve ekzistuese me amalgamë duhet të evitohet sidomos gjatë shtatzënisë ose gjatë ushqimit me gjji.
- Kur hiqni restaurime me amalgamë, duhet të ndiqni vërejtjet përkatëse të sigurisë: Mbani mbrojtëse për hundën/gojën dhe syze; përdorni aspiratorë me spërkatje, largues pështyme dhe siguroni ftohjen e duhur me spërkatje.
- Amalgamën ruajeni dhe mbushjet me amalgamë hiqini vetëm në ambiente të mireajrosura klinike.
- Evitoni kontaktin e materialit të pampiksür me lëkurën.
- Mos i hapni kurrë kapsulat përpërfundon përzierjes!
- Vetëm për një përdorim.

### **Ruajtja**

- **Mbetjet e amalgamës ruajini në enë që mund të mbyllen hermetikisht.**
- **Kapsulat e përdorura hidhini në përputhje me rregulloret shtetërore.**
- Ruajini paketimet në temperaturë dhoma (2-28 °C / 36-82 °F).
- Shihni datën e skadimit për jetëgjatësinë e produktit.

### **Mbajeni materialin larg fëmijëve!**

### **Vetëm për përdorim stomatologjik!**

Materiali është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet retepësht së përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për démet e shkaktuara nga mosndjekja e udhëzimeve apo e fushës së përcaktuar të aplikimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit në lidhje me përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet. Përshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci përvitësive që nuk janë detryuese.

**Descriere**

Vivacap® este un amalgam de argint non-gamma-2, cu particule sferice/neregulate, în capsule auto-activante, pentru restaurări dentare.

**Compoziție**

**O capsulă de Vivacap non-gamma-2 de mărimea 1 conține următoarele substanțe active:**

**Pulbere**

|         |        |
|---------|--------|
| Argint  | 205 mg |
| Cositor | 133 mg |
| Cupru   | 102 mg |

**Lichid**

|        |        |
|--------|--------|
| Mercur | 400 mg |
|--------|--------|

**O capsulă de Vivacap non-gamma-2 de mărimea 2 conține următoarele substanțe active:**

**Pulbere**

|         |        |
|---------|--------|
| Argint  | 279 mg |
| Cositor | 181 mg |
| Cupru   | 140 mg |

**Lichid**

|        |        |
|--------|--------|
| Mercur | 550 mg |
|--------|--------|

**O capsulă de Vivacap non-gamma-2 de mărimea 3 conține următoarele substanțe active:**

**Pulbere**

|         |        |
|---------|--------|
| Argint  | 394 mg |
| Cositor | 256 mg |
| Cupru   | 197 mg |

**Lichid**

|        |        |
|--------|--------|
| Mercur | 800 mg |
|--------|--------|

Lungimea capsulei:

31,6 mm

Diametru maxim extern:

13,6 mm

**Indicații**

Restaurări de clasă I și II

**Contraindicații**

Vivacap non-gamma-2 este contraindicat

- în prezență contactelor proximale sau ocluzale cu alte restaurări metalice
- dacă pacientul suferă de disfuncție renală
- dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre componente ale amalgamului
- pentru restaurări retrograde sau endodontice
- ca material pentru reconstituire de bonturi sub coroane sau inlay-uri
- ca material de restaurare sub coroane metalice
- la copii cu vârstă sub cincisprezece ani
- la femei însărcinate sau care alăpteză
- în cazul în care tehnica de lucru nu poate fi aplicată.

**Reacții adverse**

- În cazuri izolate, pot apărea hipersensibilitate, reacții alergice sau reacții locale induse electrochimic.
- Mercurul poate avea un efect de sensibilizare a pielii și plămânilor sau poate acționa ca o nefrotoxină sau neurotoxină.
- Procesele electrochimice pot provoca lichenul plan al mucoasei bucale.
- După inserarea sau îndepărțarea restaurărilor din amalgam, este posibil să apară o creștere de scurtă durată a concentrației de mercur în sânge sau urină.

**Interacțiuni**

Mercurul eliberat în timpul condensării sau amalgamul care nu s-a întărit pot produce reacții de amalgamare sau galvanice (stare de rău local induză electrochimic, respectiv alterarea senzației gustative) atunci când restaurarea vine în contact cu alte metale utilizate pentru restaurare. Dacă aceste simptome persistă, amalgamul trebuie înlocuit cu alt material.

**Tehnica de lucru**

Izolare relativă, de exemplu cu rulouri de vată.

Contaminarea prin umerezire a amalgamului înainte de a se întări complet poate afecta negativ proprietățile fizice, precum stabilitatea și rezistența la coroziune.

**Timpi de amestecare pentru Vivacap non-gamma-2**

Timpul de amestecare în Silamat® S6 este de 10 s.

Aparatele de mixare de la alți producători trebuie să demonstreze o viteză de rotație inițială ridicată și să atingă aprox. 4.500 rpm. Nu se recomandă utilizarea amalgamatoarelor cu viteză mică. Un timp de amestecare mai mare determină o consistență mai moale și o ușoară îmbunătățire a stabilității, fără un efect semnificativ asupra celorlalte proprietăți.

Amalgamul triturat trebuie să fie strălucitor și să aibă o consistență plastică.

**Bază/liner**

Acoperiți zonele foarte adânci ale cavității, în proximitatea pulpei, cu o cantitate mică de ciment pe bază de hidroxid de calciu. Baza/liner-ul trebuie să poată suporta presiunea de condensare. Acoperiți cavitatea cu ciment stabil mecanic, precum Vivaglass Liner (ciment ionomer de sticlă fotopolimerizabil).

**Inserarea restaurării**

După amestecare, deschideți capsula, aplicați amalgamul pliabil în cavitate, pe porțiuni, și condensați-l și modelați-l. Nu trebuie utilizate condensatoare cu ultrasunete. Timpul de lucru pentru Vivacap este de aprox. 4 minute.

**Lustruirea**

Restaurarea nu trebuie lustruită timp de cel puțin 24 de ore de la inserare.

Se pot utiliza freze de finisat de carbură de wolfram adecvate sau alte instrumente de finisare (Politip-F și Politip-P). Asigurați în mod constant și adecvat răcirea prin pulverizare și aspirarea.

**Observații referitoare la siguranță**

- Mercurul reacționează cu anumite metale și aliajele acestora și le face casante. Evitați contactul inutil între mercur și aceste metale (și aliajele lor).

- Dacă nu este manipulat corect, mercurul reprezintă un pericol pentru sănătate. Mercurul este toxic prin inhalarea vaporilor, iar efectul este cumulativ. Mercurul scurs trebuie îndepărtat imediat, inclusiv din locurile

greu accesibile. Utilizați o seringă din plastic pentru a-l colecta. Dacă este în cantitate mică, poate fi acoperit cu pulbere de sulf și îndepărtat. Picăturile mici, izolate, pot fi colectate cu staniol (Sn) și îndepărtate. Evitați inhalarea vaporilor. În timpul curățării și după aceea, aerisiti foarte bine zona unde s-a produs scurgerea. Nu trebuie utilizate aspiratoare.

- Dacă umezeala pătrunde în amalgam înainte ca acesta să se întărească, proprietăți precum rezistența materialului și rezistența la coroziune pot fi afectate negativ. Dacă este posibil, asigurați un câmp de lucru uscat.
- Deșeurile și toate ambalajele primare care au conținut mercur trebuie eliminate în conformitate cu practica adecvată de gestionare.
- Deoarece îndepărarea restaurărilor din amalgam existente determină eliberarea suplimentară de mercur, restaurările din amalgam sănătoase clinic nu trebuie îndepărtate. Îndepărarea restaurărilor din amalgam existente trebuie evitată în mod special la pacientele însărcinate sau care alăptează.
- La îndepărarea restaurărilor din amalgam trebuie respectate observațiile referitoare la siguranță corespunzătoare: Purtați mască de protecție pentru nas/gură și ochelari de protecție; utilizați aspiratoare chirurgicale, ejectoare de salivă și asigurați în mod adecvat răcirea prin pulverizare.
- Depozitați amalgamul și efectuați inserarea și îndepărarea plombelor din amalgam exclusiv în cabinete bine aerisite.
- Evitați contactul materialului neîntărit cu pielea.
- Nu deschideți niciodată capsulele înainte de amestecare!
- Strict de unică folosință.

### **Mod de păstrare**

- **Depozitați deșeurile de amalgam în recipiente care pot fi închise etanș.**
- **Eliminați capsulele utilizate în conformitate cu reglementările naționale.**
- Depozitați ambalajele la temperatura camerei (2–28 °C/36–82 °F).
- A se vedea data expirării pentru termenul de valabilitate.

**Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!**

**Exclusiv pentru uz stomatologic!**

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de aplicare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare. Descrierile și informațiile nu constituie o garanție a atributelor și nu sunt obligatorii.

## Русский

### **Описание**

Vivacap® - это нон-гамма-2, сферические / частицы серебра со сложной конфигурацией в амальгаме в самоактивирующихся капсулах для стоматологических реставраций.

### **Состав**

**Одномерная-1 Vivacap нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:**

#### **Порошок**

|         |        |
|---------|--------|
| Серебро | 205 мг |
|---------|--------|

|       |        |
|-------|--------|
| Олово | 133 мг |
|-------|--------|

|      |        |
|------|--------|
| Медь | 102 мг |
|------|--------|

#### **Жидкость**

|       |        |
|-------|--------|
| Ртуть | 400 мг |
|-------|--------|

**Одномерная -2 Vivacap нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:**

#### **Порошок**

|         |         |
|---------|---------|
| Серебро | 279 мг. |
|---------|---------|

|       |         |
|-------|---------|
| Олово | 181 мг. |
|-------|---------|

|      |         |
|------|---------|
| Медь | 140 мг. |
|------|---------|

#### **Жидкость**

|       |        |
|-------|--------|
| Ртуть | 550 мг |
|-------|--------|

Длина капсулы: 31,6 мм

Величина наружного диаметра: 13,6 мм

### **Показания**

Реставрации I и II классов

### **Противопоказание**

Vivacap нон-гамма-2 противопоказан:

- если есть проксимальный или окклюзионный контакт с другими металлическими реставрациями

- если пациент страдает нарушением функции почек

- если известно, что у пациента аллергия на любой из компонентов амальгамы

- для ретроградных или эндодонтических реставраций

- для восстановления культи под коронки или вкладки

- в качестве пломбировочного материала под металлические коронки

- для детей в возрасте до пятнадцати лет

- для беременных или кормящих женщин

- если предусмотренная рабочая техника не может быть соблюдена.

### **Побочные эффекты**

- В отдельных случаях наблюдаются гиперчувствительность, аллергические реакции, или электрохимически-индуцированные локальные реакции

- Ртуть может оказывать сенсибилизирующее воздействие на кожу и легкие, или выступать в качестве нефротоксина или нейротоксина.

- Электрохимические процессы могут привести к возникновению красного плоского лишая на слизистой оболочке полости рта

- После установки или удаления амальгамовых реставраций возможно краткосрочное увеличение концентрации ртути в крови или моче.

## **Взаимодействие**

Ртуть, высвободившаяся во время конденсации, или амальгама, которая не была установлена, может вызвать амальгамирование или гальваническую реакцию (электрохимически-индуцированные локальные недомогания, в том числе изменение вкуса), в случае, если реставрация вступает в контакт с другими металлическими реставрациями. Если эти симптомы сохраняются, амальгамы должны быть заменены на другой материал.

## **Применение**

Обеспечьте относительную сухость, например, ватными тампонами. Попадание влаги на амальгаму до того, как она полностью установлена, может пагубно повлиять на ее физические свойства, такие как стабильность и коррозионную стойкость.

## **Время замешивания Vivacap нон-гамма-2**

Время замешивания в Silamat® C6 составляет 10 сек.

Смесители других производителей должны обладать высоким пусковым моментом и достигать прибл. 4500 оборотов в минуту. Использование низкоскоростных смесителей не рекомендуется. Увеличение времени замешивания приводит к получению более мягкой консистенции и слегка улучшенной стабильности, что существенного не влияет на другие свойства.

Растертая в порошок амальгама должна быть яркой и иметь пластичную консистенцию.

## **База/лайнер**

Покройте очень глубокие участки полости вблизи пульпы небольшим количеством цемента с гидроксидом кальция. База/лайнер должна выдержать давление конденсации. Укрепите полость устойчивым к механическим воздействиям цементом, например Vivaglass Liner (светоотверждаемый стеклоиономерный цемент).

## **Установка реставрации**

После замешивания, откройте капсулу, нанесите порциями мягкую амальгаму в полость, уплотните и моделируйте ее. Не используйте ультразвуковые конденсаторы. Рабочее время Vivacap прибл. 4 минуты.

## **Полировка**

Реставрация не должна полироваться ранее, чем через 24 часа после установки. Могут использоваться любые финиры из карбида вольфрама или другие полировочные инструменты (Politip-F и Politip-P). Обеспечьте устойчивое, адекватное охлаждение и отсасывание.

## **Меры предосторожности**

- Ртуть вступает в реакцию с хрупкими металлами и их сплавами. Избегать контакта ртути с этими материалами (и их сплавами).
- Ртуть представляет опасность для здоровья в случае неправильного обращения. Ртуть токсична при вдыхании паров и этот эффект накопительный. Разливы ртути должны быть немедленно удалены, в том числе из труднодоступных мест. Используйте пластиковый шприц, чтобы убрать ее. Небольшие количества можно посыпать порошком серы и удалить. Отдельные мелкие капли можно собрать при помощи фольги из олова (Sn) и удалить. Избегайте вдыхания паров. Во время и после очистки тщательно проветрите помещение, где произошел разлив. Не используйте пылесосы.
- В случае попадания влаги на амальгаму, до того, как она полностью установлена, такие свойства, как стабильность и коррозионная стойкость могут сильно пострадать. Обеспечьте настолько сухое поле, насколько это возможно.
- Отходы и все первичные контейнеры, в которых содержалась ртуть должны быть утилизированы надлежащим образом.
- Так как во время удаления реставраций из амальгамы выделяется ртуть, качественные с клинической точки зрения реставрации из амальгамы не должны удаляться. Необходимо избегать удаления имеющихся реставраций из амальгамы во время беременности или лактации.
- При удалении амальгамовых реставраций, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности: применение индивидуальной защиты носа/рта и защитные очки; использование спреев аспираторов, слюноотсосов и обеспечение достаточного количества охлаждающего спрея.
- Храните амальгамы, устанавливайте и удаляйте их только в хорошо проветриваемом помещении.
- Избегайте контакта кожи с неустановленным материалом
- Никогда не открывайте капсулы перед смешиванием!
- Только для одноразового использования.

## **Условия хранения**

- Храните отходы амальгамы в контейнерах, которые можно плотно закрыть.
- Утилизируйте использованные капсулы в соответствии с национальными правилами.
- Храните упаковки при комнатной температуре (2–28 °C).
- Срок годности: см. на упаковке.

## **Хранить в недоступном для детей месте!**

## **Только для применения в стоматологии.**

Материал был разработан исключительно для применения в стоматологии. Применение в строгом соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие вследствие несоблюдения инструкций или применения не по назначению. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по применению. Описание продукции и все данные не представляют собой никакой гарантии качества и не являются обязательными.

## **Українська**

## **Опис**

Vivacap® - амальгама зі срібла зі сферичною / нерегулярною частинкою,

не-гамма-2, в самореактивних капсулах для реставрації зубів.

## **Склад**

Один розмір-1 Vivacap не-гамма-2 капсули містить наступне активні речовини:

## **Порошок**

Срібло 205 мг  
Олово 133 мг  
Мідь 102 мг

### Рідина

Меркурій 400 мг

## Один розмір-2 Vivacap не-гамма-2 капсула містить наступне

### активні речовини:

#### Порошок

Срібло 279 мг  
Олово 181 мг  
Мідь 140 мг

### Рідина

Меркурій 550 мг

## Один розмір-3 Vivacap не-гамма-2 капсула містить наступне

### активні речовини:

#### Порошок

Срібло 394 мг  
Олово 256 мг  
Мідь 197 мг

### Рідина

Меркурій 800 мг

Довжина капсули:

31,6 мм

Найбільший зовнішній діаметр:

13,6 мм

## Показання для застосування

Реставрація класу I i II

## Протипоказання

Вівакап не-гамма-2 протипоказаний

- якщо присутні проксимальні або оклюзійні контакти з іншими металевими реставраціями
- якщо пацієнт страждає порушенням ниркової функції
- за наявності у пацієнта відомої алергії на один з компонентів амальгами;
- для ретроградних або ендодонтичних реставрацій
- як основний матеріал під коронками чи вкладками
- як наповнювальний матеріал під металевими коронками
- для дітей віком до п'ятнадцяти років
- для вагітних або годуючих жінок
- у разі неможливості застосування зазначененої методики.

## Побічні ефекти

- У окремих випадках може виникнути гіперчутливість, алергічні реакції або місцеві реакції, викликані електрохімією.
- Ртуть може мати сенсибілізуючий вплив на шкіру та легені, або діє як нефротоксин або нейротоксин.
- Електрохімічні процеси можуть викликати лишай слизової оболонки порожнини рота.
- Після розміщення або видалення реставрації амальгами може відбутися короткосрочне збільшення концентрації ртути в крові або сечі.

## Взаємодія з іншими препаратами

Ртуть, що втекла під час конденсації, або амальгама, що не встановлена, може спричинити злиття або гальванічні реакції (електрохімічне місцеве подразнення, тобто зміни в сенсі смаку), коли реставрація контактує з іншими металевими реставраціями. Якщо ці симптоми зберігаються, амальгаму слід замінити іншим матеріалом.

## Застосування

Відносна ізоляція, наприклад, з ватними валиками.

Забруднення вологою амальгами перед її встановленням може негативно впливати на фізичні властивості, такі як стійкість і корозійна стійкість.

## Час змішування для Vivacap не-гамма-2

Час змішування в Silamat® S6 становить 10 с.

Змішувачі інших конкурентів повинні продемонструвати високий стартовий круглий момент і досягнути прибл. 4500 об / хв. Використання низькошвидкісних змішувачів не рекомендується. Більш тривалий час змішування призводить до більш м'якої консистенції та трохи поліпшеної стабільності, без істотного впливу на інші властивості.

змішана амальгама повинна бути яскравою і мати пластичну консистенцію.

## База / лайнер

Покрайте дуже глибокі ділянки порожнини біля пульпи невеликою кількістю гідроксидного цементу кальцію. База / лайнер повинна бути здатною витримувати тиск на конденсацію. Вирівняйте порожнину механічно стабільним цементом, таким як Vivaglass Liner (легко затверджуючий склоіономерний цемент).

## Розміщення реставрації

Після змішування відкривайте капсулу, наносить амальгаму в порожнину порціями і конденсуйте та моделюйте її. Ультразвукові конденсатори не повинні використовуватися. Час роботи Vivacap становить приблизно.

4 хв.

## Полірування

Реставрацію не слід полірувати принаймні протягом 24 годин після

розміщення. Можна використовувати відповідні вольфрамово-карбідні

підлоги або інші інструменти для полірування (Politip-F та Politip-P).

Обов'язково забезпечте постійне, адекватне охолодження спреєм і

всмоктування.

## Зауваження щодо безпеки

- Меркурій реагує і покриває конкретні метали та їх сплави. Уникайте непотрібного контакту ртути з тими металами (та їх сплавами).

- Ртуть представляє небезпеку для здоров'я, якщо вона неправильно використовується. Ртуть токсична при вдиханні парами і ефект є кумулятивним. Витік ртути слід негайно зняти, у тому числі з важкодоступних місць. Використовуйте пластиковий шприц для його нанесення. Менша кількість може бути покрита порошком сірки та видаленою. Індивідуальні дрібні крапельки можна підібрати фольгою (Sn) і видалити. Уникайте вдиху пари. Протягом та після очищення ретельно провітрюйте ділянку, де відбувся розлив. Пилососи не слід використовувати.

- Якщо воно вводиться до амальгами перед його встановленням, такі властивості, як міцність та корозійна стійкість, можуть бути негативно

вплинуті. Використовуйте сухі поля, коли це можливо.

- Відходи та всі первинні контейнери, що містять ртуть, повинні бути утилізовані відповідно до належної практики управління.
- Оскільки видалення існуючих реставрацій з амальгами призводить до додаткового вивільнення ртути, не слід видаляти клінічно обґрунтовані реставрації амальгами. Усунення існуючих реставрацій амальгами слід уникати під час вагітності або лактації, зокрема.
- При видаленні реставрації амальгами слід дотримуватися відповідних зауважень щодо безпеки: Носити захист ніс / рот і захисні окуляри; Використовуйте аспіратори з розпиленням, сливові ежектори та забезпечуйте адекватне охолодження спрей.
- Зберігайте амальгами і розміщуйте та видавайте амальгамові наповнювачі в приміщені ще має достатню вентиляцію.
- Уникати контакту шкіри з невикористаним матеріалом.
- Ніколи не відкривайте капсули перед змішуванням!
- Тільки для одноразового використання.

### Зберігання

- **Зберігайте відходи амальгами в контейнерах, які можуть бути щільно закриті.**
- **Утилізуйте використані капсули відповідно до національних правил.**
- Зберігайте пакети при кімнатній температурі (2–28 °C / 36–82 °F).
- Див. Термін придатності для зберігання.

### Зберігати в недоступному для дітей місці!

### Тільки для стоматологічного використання!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Працювати з матеріалом слід у суворій відповідності до інструкції з застосування. Виробник не несе відповідальність за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через використання матеріалу не за призначенням. Користувач несе повну відповідальність за перевірку відповідності матеріалів та за їхнє використання за будь-яким призначенням, яке не зазначено в інструкції. Опис і наведені дані не мають обов'язкового характеру та не гарантують властивостей матеріалів.

## Eesti keel

### Kirjeldus

Vivacapi® on mittegamma-2 sfääriliste/ebaregulaarsete osakestega hõbeamalgaam iseaktiveeruvates kapslites hammaste taastamiseks.

### Koostis

#### Ühe suurusega 1 Vivacapi mittegamma-2 kapsel sisaldab järgmisi toimeaineid:

##### Pulber

|      |        |
|------|--------|
| Höbe | 205 mg |
| Tina | 133 mg |
| Vask | 102 mg |

##### Vedel

|          |        |
|----------|--------|
| Elavhöbe | 400 mg |
|----------|--------|

#### Ühe suurusega 2 Vivacapi mittegamma-2 kapsel sisaldab järgmisi toimeaineid:

##### Pulber

|      |        |
|------|--------|
| Höbe | 279 mg |
| Tina | 181 mg |
| Vask | 140 mg |

##### Vedel

|          |        |
|----------|--------|
| Elavhöbe | 550 mg |
|----------|--------|

#### Ühe suurusega 3 Vivacapi mittegamma-2 kapsel sisaldab järgmisi toimeaineid:

##### Pulber

|      |        |
|------|--------|
| Höbe | 394 mg |
| Tina | 256 mg |
| Vask | 197 mg |

##### Vedel

|          |        |
|----------|--------|
| Elavhöbe | 800 mg |
|----------|--------|

### Kapsli pikkus:

31,6 mm

### Suurim välisläbimõõt:

13,6 mm

### Näidustused

I ja II klassi taastamised

### Vastunäidustus

Vivacapi mittegamma-2 on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kui esineb proksimaalset või oklusaalset kokkupuudet teiste metallrestauratsioonidega;

- kui patsiendil on neerufunksiooni kahjustus;

- retrograafiliste või endodontiliste restaureerimiste jaoks;

- kroonide või implantaatide aluse hambasüdamiku ülesehitamiseks;

- täitematerjalina metallkroonide all;

- alla 15-aastastel lastel;

- rasedatel ja imetavatel naistel;

- kui sätestatud töötehnikat ei saa rakendada.

### Kõrvalnähud

- Üksikjuhtudel võib esineda ülitundlikkust, allergilisi reaktsioone või elektrokeemiliselt indutseeritud lokaalseid reaktsioone.

- Elavhöbe võib avaldada ülitundlikkust nahale ja kopsudele või toimida nefrotoksiini või neurotoksiinina.

- Elektrokeemilised protsessid võivad põhjustada suu limaskestadel lamedat lihenit.

- Pärast amalgaamrestauratsiooni paigaldamist või eemaldamist võib tekkida lühiajiline elavhöbeda kontsentratsiooni tõus veres või uriinis.

### Koostoimed

Kondenseerumisel lekinud elavhöbe või amalgaam, mis ei ole kõvenenud, võib põhjustada amalgaamist või galvaanilisi reaktsioone (elektrokeemiliselt indutseeritud lokaalne vaevus, nt muutused maitsetundlikkus), kui restauratsioon on kokkupuutes muude metallrestauratsioonidega. Kui need sümptomid püsivad, tuleb amalgaam asendada muu materjaliga.

### Rakendus

Suheline eraldamine nt vatitamponidega. Amalgaami niiskusega saastumine enne, kui see on täielikult kõvenenud, võib kahjustada selle füüsikalisi omadusi nagu stabiilsus ja korrosionikindlus.

## Vivacapi mittegamma-2 segamisajad

Segamisaeg Silamat® S6-s on 10 s.

Teiste ettevõtete segistitel peaks olema suur käivitusmoment ja need peaks saavutama kiiruse umbes 4500 p/min. Väikese kiirusega amalgamaatorite kasutamine ei ole soovitatav. Pikem segamisaeg annab pehmema konsistentsi ja pisut parema stabiilsuse, ilma et see mõjutaks oluliselt teisi omadusi.

Pulbristatud amalgaaam peab olema erk ja plastse konsistentsiga.

## Alus/tihend

Katke pulbilähedased väga sügavad alad väikese koguse kaltsiumhüdroksiidi tsemendiga. Alus/tihend peab taluma kondensatsiooniröhku. Joondage õos mehaaniliselt stabiilse tsemendiga nagu Vivaglass Liner (valguskövastuv klaasioneemeertsement).

## Restauratsiooni paigaldamine

Pärast segamist avage kapsel, kandke elastset amalgamiportsjonite kaupa õonde ning kondenseerige ja vormige seda. Kasutada ei tohi ultrahelikondensaatoreid. Vivacapi tööaeg on umbes 4 minutit.

## Poleerimine

Restauratsiooni ei tohi poleerida vähemalt 24 tundi pärast paigaldamist.

Kasutada võib sobivaid wolframkarbiidviimistlejaid või muid poleerimisvahendeid (Politip-F ja Politip-P). Veenduge, et tagatud oleks ühtlane piisav pihustata tavajahutus ja imu.

## Ohutusabinöud

- Elavhöbe reageerib metallide ja nende sulamitega ning muudab need rabetaks. Vältige tarbetut kontakti elavhöbeda ja nende metallide (ning nende sulamite) vahel.
- Elavhöbe on tervistkahjustav aine, kui seda käsitsetakse valesti. Elavhöbe on aurude sissehingamisel mürgine ja möju on kumulatiivne. Elavhöbeda pritsmed tuleb kohe eemaldada, sealhulgas kohtadest, kuhu on raske ligi pääsed. Selle kokku kogumiseks kasutage plastsüstalt. Väiksemad kogused võib katta väävlipulbriga ja eemaldada. Üksikud väikesed tilgad võib kokku koguda tinafooliumiga (Sn) ja eemaldada. Vältige auru sissehingamist. Puhastamise ajal ja pärast seda ventileerige hoolikalt ala, kus leke tekkis. Tolmuimejaid ei tohi kasutada.
- Kui amalgaaamile on enne selle kövenemist lisatud niiskus, võib see kahjustada niisuguseid omadusi nagu tugevus ja korrosionikindlus. Kui võimalik, kasutage kuiva välja.
- Jäätmeh ja kõik elavhöbedat sisaldanud anumad tuleb körvaldada asjakohaseid haldustavasid järgides.
- Kuna olemasolevate amalgaaamrestauratsioonide eemaldamine pöhjustab veelgi elavhöbeda vabanemist, ei tohi eemaldada kliiniliselt kvaliteetseid amalgaaamrestauratsioone. Olemasolevate amalgaaamrestauratsioonide eemaldamist tuleb vältida eeskätt raseduse või imetamise ajal.
- Amalgaamrestauratsiooni eemaldamisel tuleb järgida vastavaid ohutusjuhiseid. Kandke nina-/suukaitset ja kaitseprille; kasutage pihustusaspiraatoreid, süljeejektoreid ja tagage piisav pihustusjahutus.
- Hoidke amalgaaami ning paigaldage ja eemaldage amalgaat läidiseid ainult korralikult öhutatud ruumides.
- Vältige kövenemata materjali kokkupuudet nahaga.
- Ärge avage kapsleid mitte kunagi enne segamist.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.

## Säilitustingimused

- Hoidke amalgaaami jäätmeid tihedalt suletud anumates.
- Utiliseerige kasutatud kapslid kooskõlas riiklike eeskirjadega.
- Säilitada pakendeid toatemperatuuril (2–28 °C / 36–82 °F).
- Kõlblikkusaga näitab aegumiskuu päev.

## Hoidke materjal laste käeulatusest eemal.

## Ainult hambaravis kasutamiseks.

Materjal on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toote kasutamisel tuleb täpselt kasutusjuhiseid järgida. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud rakendusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab materjali sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud. Kirjeldused ja andmed ei anna omaduste kohta ühtki garantii ega ole siduvad.

## Latviski

## Apraksts

Vivacap® ir gamma-2 fāzi neveidojošu sfērisku/neregulāru dalīju sudraba amalgama pašaktivizējošās kapsulās, kas paredzēta zobu restaurācijām.

## Sastāvs

### Viena 1. izmēra Vivacap non-gamma-2 kapsula satur šādas aktīvās vielas:

#### Pulveris

|         |        |
|---------|--------|
| Sudrabs | 205 mg |
| Alva    | 133 mg |
| Varš    | 102 mg |

#### Šķidrums

|             |        |
|-------------|--------|
| Dzīvsudrabs | 400 mg |
|-------------|--------|

### Viena 2. izmēra Vivacap non-gamma-2 kapsula satur šādas aktīvās vielas:

#### Pulveris

|         |        |
|---------|--------|
| Sudrabs | 279 mg |
| Alva    | 181 mg |
| Varš    | 140 mg |

#### Šķidrums

|             |        |
|-------------|--------|
| Dzīvsudrabs | 550 mg |
|-------------|--------|

### Viena 3. izmēra Vivacap non-gamma-2 kapsula satur šādas aktīvās vielas:

#### Pulveris

|         |        |
|---------|--------|
| Sudrabs | 394 mg |
| Alva    | 256 mg |
| Varš    | 197 mg |

#### Šķidrums

|             |        |
|-------------|--------|
| Dzīvsudrabs | 800 mg |
|-------------|--------|

#### Kapsulas garums:

31,6 mm

#### Lielākais ārējais diametrs:

13,6 mm

## **Indikācijas**

I un II klases restaurācijas

## **Kontrindikācijas**

Vivacap non-gamma-2 ir kontrindicēta:

- ja veidojas proksimāla vai okluzāla saskare ar citām metāla restaurācijām;
- ja pacents cieš no niero darbības traucējumiem;
- ja ir zināms par alerģiju pret kādu no amalgamas sastāvdaļām;
- retrogrādām vai endodontiskām restaurācijām;
- kā pamatnes veidošanas materiāls zem kronišiem un inlejām;
- kā pildviela zem metāla kronišiem;
- bērniem, kas vēl nav sasniegusi piecpadsmit gadu vecumu;
- grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti;
- ja nevar veikt noteikto darba metodi.

## **Blakusiedarbība**

- Atsevišķos gadījumos var rasties paaugstināta jutība, alerģiskas reakcijas vai lokālas elektrokīmiskas reakcijas.
- Dzīvsudrabs var izraisīt sensibilizējošu iedarbību uz ādu un plaušām vai darboties kā nefrotoksīns vai neirotoksīns.
- Elektrokīmiskie procesi var izraisīt lichen planus mutes gлотādā.
- Pēc amalgamas restaurāciju ievietošanas vai izņemšanas var rasties īslaicīga dzīvsudraba koncentrācijas palielināšanās asinīs vai urīnā.

## **Mijiedarbība**

Dzīvsudrabs, kas izkļūst nesacietējušas amalgamas kondensācijas laikā, var izraisīt amalgamēšanu vai galvaniskas reakcijas (elektrokīmiski izraisīts lokāls savārgums, t. i., garšas sajūtas izmaiņas), restaurācijai nonākot saskarē ar citām metālu restaurācijām. Ja šie simptomi saglabājas, amalgama jāaizvieto ar citu materiālu.

## **Uzlikšana**

Relatīvā izolācija ar, piemēram, vates rullīšiem. Amalgamas piesārņošana ar mitrumu, pirms tā ir pilnībā sacietējusi, var nelabvēligi ietekmēt fiziskās īpašības, piemēram, stabilitāti un izturību pret koroziju.

## **Vivacap non-gamma-2 sajaukšanas laiki**

Silamat® S6 sajaukšanas laiks ir 10 s.

Konkurentu maisījumiem jānodrošina liels sākuma griezes moments un jāsasniedz apmēram 4500 apgr./min. Maza ātruma amalgamatoru izmantošana nav ieteicama. Paildzinot sajaukšanas laiku, tiek iegūta vienmērigāka konsistence un nedaudz labāka stabilitāte, neradot būtisku ietekmi uz citām īpašībām.

Saberztais amalgamas krāsai jābūt gaišai, savukārt konsistenci – plastiskai.

## **Bāze/pārklājums**

Pārklājiet ļoti dzīļas cauruma zonas pulpas tuvumā ar nelielu daudzumu kalcija hidroksīda cementa. Bāzei/pārklājumam jāspēj izturēt kondensācijas spiedienu. Pārklājiet caurumu ar mehāniski stabilu cementu, piemēram, Vivaglass Liner (ar gaismu cietināms stikla jonomēru cements).

## **Restaurācijas ievietošana**

Pēc sajaukšanas atveriet kapsulu, pakāpeniski nelielos daudzumos ieklājiet lokano amalgamu caurumā, kondensējet un modeļējet to. Neizmantojiet ultraskājas kondensatorus. Vivacap darbības laiks ir apmēram 4 minūtes.

## **Pulēšana**

Restaurāciju nedrīkst pulēt vismaz 24 stundas pēc ievietošanas. Var izmantot piemērotus volframa karbīda nogludināšanas instrumentus vai citus pulēšanas instrumentus (Politip-F un Politip-P). Pārliecinieties, ka tiek nodrošināta vienmērīga, atbilstoša izsmidzināšanas dzesēšana un atsūkšana.

## **Drošības norādījumi**

- Dzīvsudrabs reāgē ar noteiktiem metāliem un to sakausējumiem un padara tos trauslus. Izvairieties no nevajadzīgas saskares starp dzīvsudrabu un šiem metāliem (un to sakausējumiem).
- Nepareizi izmantojot, dzīvsudrabs ir kaitīgs veselibai. Dzīvsudrabs ir toksisks, ieelpojot tā tvaikus, un tā iedarbība ir kumulatīva. Noplūdis dzīvsudrabs nekavējoties ir jāsavāc – tostarp no vietām, kam ir grūti pieklūt. Savāciet to ar plastmasas šķirci. Mazāku daudzumu var pārklāt ar sēra pulveri un notirīt. Atsevišķus mazus pilienus var pacelt ar alvas foliju (Sn) un notirīt. Neieelpojiet tvaikus. Vieta, kur notikusi noplūde, tīrišanas laikā un pēc tam rūpīgi jāvēdinā. Neizmantojiet putekļsūcēju.
- Ja pirms sacietēšanas amalgamā iekļūst mitrums, var tikt nelabvēligi ietekmētas tās īpašības, piemēram, stingrība un izturība pret koroziju. Kad vien iespējams, nodrošiniet sausu darbības lauku.
- Atkritumu materiāli un visas primārās tvertnes, kurās glabāts dzīvsudrabs, ir jālikvidē, ievērojot tālāk aprakstīto pārvaldības praksi.
- Izņemot esošas amalgamas restaurācijas, tiek atbrīvots papildu dzīvsudrabs, tādēļ kliniski stabilas amalgamas restaurācijas nav jāizņem. No esošu amalgamas restaurāciju izņemšanas īpaši jāizvairās grūtniecības vai zīdišanas laikā.
- Izņemot amalgamas restaurācijas, jāievēro atbilstošie drošības norādījumi. Valkājiet deguna/mutes aizsarglīdzekļus un aizsargbrilles; izmantojiet izsmidzināšanas aspiratorus un siekalu atsūcējus un nodrošiniet atbilstošu izsmidzināšanas dzesēšanu.
- Glabājiet amalgamu un veiciet amalgamas plombu ievietošanu un izņemšanu tikai labi vēdināmās telpās.
- Nepieļaujiet nesacietējuša materiāla saskari ar ādu.
- Nekad neatveriet kapsulas pirms sajaukšanas!
- Tikai vienreizējai lietošanai.

## **Glabāšana**

- **Glabājiet amalgamas atkritumus cieši noslēdzamos traukos.**
- **Iznīcīriet izlietotās kapsulas saskaņā ar valsts noteikumiem.**

- Glabājiet iepakojumus istabas temperatūrā (2–28 °C/36–82 °F).

- Uzglabāšanas laiku norāda derīguma termiņš.

**Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā!**

**Lietošanai tikai zobārstniecībā!**

Šis materiāls ir izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Materiāla izmantotāja pienākums ir pārbaudit materiāla piemērotību un lietot to tikai instrukcijā paredzētajam mērķim. Apraksti un norāditie dati nav uzskatāmi par nekāda veida izstrādājuma īpašību garantiju un nav saistoši.

**Aprašas**

„Vivacap®“ yra sferinių / nereguliarų dalelių sidabro amalgama gama-2 savaiminiu būdu aktyvinamose kapsulėse dantų restauracijoms.

**Sudėtis**

**Vienoje 1 dydžio „Vivacap“ kapsulėje be gama-2 yra šių medžiagų:**

**Veikliosios medžiagos:****Milteliai**

|          |        |
|----------|--------|
| Sidabras | 205 mg |
| Alavas   | 133 mg |
| Varis    | 102 mg |

**Skystis**

|             |        |
|-------------|--------|
| Gyvsidabris | 400 mg |
|-------------|--------|

**Vienoje 2 dydžio „Vivacap“ kapsulėje be gama-2 yra šių medžiagų:**

**Veikliosios medžiagos:****Milteliai**

|          |        |
|----------|--------|
| Sidabras | 279 mg |
| Alavas   | 181 mg |
| Varis    | 140 mg |

**Skystis**

|             |        |
|-------------|--------|
| Gyvsidabris | 550 mg |
|-------------|--------|

**Vienoje 3 dydžio „Vivacap“ kapsulėje be gama-2 yra šių medžiagų:**

**Veikliosios medžiagos:****Milteliai**

|          |        |
|----------|--------|
| Sidabras | 394 mg |
| Alavas   | 256 mg |
| Varis    | 197 mg |

**Skystis**

|             |        |
|-------------|--------|
| Gyvsidabris | 800 mg |
|-------------|--------|

**Kapsulės ilgis:**

31,6 mm

**Didžiausias išorinis skersmuo:**

13,6 mm

**Indikacijos**

I ir II klasių restauracijos

**Kontraindikacijos**

„Vivacap“ be gama-2 negalima naudoti:

- jei yra proksimaliniai arba okliuziniai kontaktai su kitomis metalo restauracijomis;
- jei paciento inkstų funkcija sutrikusi;
- nustačius alergiją sudėtinėms amalgamos dalims;
- retrogradinėms ar endodontinėms restauracijoms
- kaip kulties atkūrimo medžiagos po vainikėliais ar jklotais;
- kaip plombavimo medžiagos po metaliniais vainikėliais;
- vaikams iki penkiolikos metų;
- nėščiomis ar žindančiomis moterims;
- jei numatyta darbo technika negali būti taikoma.

**Šalutinis poveikis**

- Atskirais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo, alerginės ar elektrocheminės vietinės reakcijos.
- Gyvsidabris gali turėti dirginti odą ir plaučius arba veikti kaip nefrotoksinas ar neurotoksinas.
- Elektrochemijos procesai gali sukelti burnos gleivinės plokščiąją kerpligę.
- Idėjus ar pašalinus amalgamos restauraciją gali trumpam padidėti gyvsidabrio koncentracija kraujyje ar šlapime.

**Sąveikos**

Gyvsidabris, išsiskyręs kondensuojant, arba nesukietėjusi amalgama gali sukelti amalgamaciją arba galvanines reakcijas (elektrocheminiu būdu sukeltą vietinį negalavimą, t. y., skonio pokytį), kai restauracija liečiasi su kitomis metalinėmis restauravimo medžiagomis. Jei simptomai išlieka, amalgamą reikia pakeisti kita medžiaga.

**Naudojimas**

Santykinė izoliacija, pvz., vatos tamponėliais.

Nesukietėjusios amalgamos užteršimas drėgme gali pakenkti fizinėms savybėms, pavyzdžiui, stabilumui ir atsparumui korozijai.

**„Vivacap“ be gama-2 maišymo trukmė**

Maišymo laikas „Silamat® S6“ – 10 sekundžių.

Kitų konkurentų maišytuvai turėtų pasižymėti dideliu pradiniu sukimo momentu ir pasiekti maždaug 4500 aps./min. Mažo greičio amalgamatorių naudoti nerekomenduojama. Maišant ilgiau gaunama minkštėsnė konsistencija ir šiek tiek geresnis stabilumas, reikšmingo poveikio kitoms savybėms nėra.

Jtrinta amalgama turi būti šviesi ir būti plastiška.

**Pagrindas / pamušalas**

Padenkite labai gilias ertmės vietas netoli pulpos nedideliu kiekiu kalcio hidroksido cemento. Pagrindas / pamušalas turi atlaikyti kondensacijos slėgi. Padenkite ertmę mechaniskai stabiliu cementu, pavyzdžiui, „Vivaglass Liner“ (šviesa kietinamas stiklo jonomeras).

**Plombavimas**

Sumaišius atidarykite kapsulę, įspauskite minkštą amalgamą į ertmę dalimis ir ją kondensuokite bei modeliuokite. Nenaudokite ultragarso kondensatorių. „Vivacap“ darbo trukmė yra apie 4 minutes.

**Poliravimas**

Restauracijos negalima poliruoti bent 24 valandas po plombavimo. Galima naudoti tinkamus volframo karbido apdailos ar kitus poliravimo instrumentus („Politip-F“ ir „Politip-P“). Būtinai užtirkinkite pastovų, tinkamą aušinimą ir siurbimą.

**Saugos pastabos**

- Gyvsidabris reaguoja su tam tikrais metalais ir jų lydiniais bei juos daro trapius. Venkite nereikalingo sąlyčio tarp gyvsidabrio ir tų metalų (bei jų lydinių).
- Gyvsidabris kelia pavojų sveikatai, jei naudojamas netinkamai. Gyvsidabris yra toksiškas jkvepiant, o jo poveikis yra kaupiamasis. Gyvsidabrio išsiliejimai turi būti nedelsiant pašalinti, įskaitant sunkiai prieinamas vietas. Naudokite plastikinį švirkštą jam susiurbti. Mažesnius kiekius galima padengti sieros milteliais ir pašalinti. Atskirus mažus lašelius galima surinkti alavo folija (Sn) ir pašalinti. Venkite jkvępti garų. Valydamis ir po valymo kruopščiai védinkite vietą, kurioje išsiliejo gyvsidabris.

Nenaudokite dulkių siurblio.

- Jei prieš sukietėjant ant amalgamos patenka drègmès, tai gali turėti neigiamos įtakos jos savybėms, pavyzdžiui, tvirtumui ir atsparumui korozijai. Kai įmanoma, dirbkite sausai.
- Atliekas ir visas pirmines talpyklas, kuriose laikomas gyvsidabris, reikia šalinti pagal atitinkamą valdymo praktiką.
- Kadangi šalinant esamas amalgamos restauracijas į aplinką papildomai išsiškiria gyvsidabris, kliniškai tinkamą amalgamos restauraciją keisti nereikia. Venkite keisti esamas amalgamos restauracijas nėščioms ar žindančioms pacientėms.
- Išimant amalgamos restauracijas reikia laikytis atitinkamų saugos nurodymų: Dėvėti nosies / burnos apsaugą ir akinius; naudoti siurblius, seilių siurblius ir tinkamai aušinti.
- Laikykite amalgamą ir plombuokite bei keiskite amalgamos restauracijas tik gerai ventiliuojamose patalpose.
- Vengti nesukietėjusios medžiagos patekimo ant odos.
- Niekada neatidarykite kapsulių prieš sumaišant!
- Tik vienkartiniam naudojimui.

### **Laikymas**

- **Laikykite amalgamos atliekas talpose, kurias galima sandariai uždaryti.**
- **Panaudotas kapsules šalinkite laikydamiesi atitinkamų nacionalinių taisyklių.**
- Laikykite pakuotes kambario temperatūroje (2–28 °C / 36–82 °F).
- Galiojimo laikas nurodytas kaip galiojimo pabaigos data.

### **Laikykite medžiagą vaikams nepasiekiamoje vietoje!**

**Skirta tik odontologijai!**

Ši medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žaląatsakomybės neprisiimama. Patikrinti, ar produktai tinkami ir gali būti naudojami bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė. Aprašai ir duomenys nėra garantijos piedai ir nėra įpareigojantys.

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

[www.ivoclarvivadent.com.au](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria

Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111

[www.ivoclarvivadent.at](http://www.ivoclarvivadent.at)

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400

[www.ivoclarvivadent.com.br](http://www.ivoclarvivadent.com.br)

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

**Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.**

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

[www.ivoclarvivadent.co](http://www.ivoclarvivadent.co)

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

[www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

[www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)

**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

[www.ivoclarvivadent.in](http://www.ivoclarvivadent.in)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1

Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten

Indonesia

Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

[www.ivoclarvivadent.it](http://www.ivoclarvivadent.it)

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657, [www.ivoclarvivadent.jp](http://www.ivoclarvivadent.jp)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740

Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744

[www.ivoclarvivadent.co.kr](http://www.ivoclarvivadent.co.kr)

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez

03810 México, D.F., México

Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29

[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuin 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour

Auckland 0751, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

**Ivoclar Vivadent LLC**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

[www.ivoclarvivadent.ru](http://www.ivoclarvivadent.ru)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> Floor, Office No. 204

P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid), Spain

Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

[www.ivoclarvivadent.es](http://www.ivoclarvivadent.es)

**Ivoclar Vivadent AB**

Dalvägen 14, 169 56 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2

Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Limited**

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park

Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

[www.ivoclarvivadent.co.uk](http://www.ivoclarvivadent.co.uk)

**Ivoclar Vivadent, Inc.**

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285

[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)







