

SAFARGAM NG2

SAFINA, a.s.,
Videňská 104, 252 50 Vestec, Česká republika
DIČ: CZ03214257

NÁVOD NA POUŽITÍ:

SAFARGAM NG2 je slitina pro dentální amalgám s vysokým obsahem mědi. Neobsahuje γ fázi. Neobsahuje Zn. Tvar částic piliny. Samoaktivační kapsle nebo volná forma balení. Tento amalgám je bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí. Na jedno použití.



Indikace:

Výplňový materiál pro záchovnou stomatologii.

Kontraindikace:

V případě alergie na jakoukoliv složku dentálního amalgámu.
Pro mléčné zuby, pro děti mladší 15-ti let. Pro těhotné nebo kojící ženy.

ODPOVÍDÁ NORMÁM ISO 24234 a ISO 13897

Chemické složení (hm. %): Ag 42% Sn 32% Cu 26%

Hmotnostní poměr slit.: Hg: 1 : 1,1

Velikost balení – volná forma:

50, 100, 250, 500, 1000, 5000 g

Balení - kapsle: 50 kapslí

Délka kapslí: 32 mm

Max. průměr kapslí: 13,2 mm

Náplň kapslí a netto hmotnosti 50 ks v balení pro velikosti:

1: 350 mg slitiny a 400 mg Hg,
netto: 17,5 g slitiny a 20 g Hg

2: 525 mg slitiny a 600 mg Hg,
netto: 26,25 g slitiny a 30 g Hg

3: 700 mg slitiny a 800 mg Hg,
netto: 35,0 g slitiny a 40 g Hg

Náplň kapslí obsahuje dentální rtuť podle ISO 24234.

Doporučené skladování:

při teplotách do 28°C, v čistém prostředí bez výparu chemikálií.



Doba použitelnosti: při vhodném skladování od data použitelnosti (5 let).

Určený účel použití: určeno pro zubní výplně po smíchání s dentální rtuť.

Vzhled amalgámu: namíchaný amalgám je tvořen plastickou, lesklou a soudržnou hmotou.

Doba plasticity: 5 minut

Doba míchání, volná forma:

Amalgamátor: 1 dávka 2-3 dávky

Dentomar/Duomat 45s 50s

Mixing Boy MLW 9002 55s 60s

1 dávka slitiny-Hg (1:1,1) je cca 600 mg

Doba míchání, kapsle:

Typ amalgamátoru	Kapsle		
	1	2	3
Mixing Boy MLW 9002: (3200 ot./min.)	25s	25s	25s
Linea TAC400M: (4200 ot./min.)	12s	12s	12s
3M Espe CapMix: (4650 ot./min.)	9s	9s	9s

Upozornění: Při nedodržení doporučeného způsobu míchání nezaručuje výrobce jeho deklarované vlastnosti.

Pokyny pro zpracování:

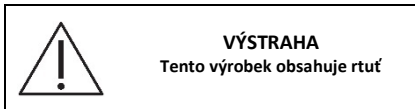
Míchání amalgámu: Při mechanickém míchání postupujte podle údajů výrobce amalgamátorů, či podle naší doporučených hodnot jejich nastavení. Při změně amalgamátoru doporučujeme uvedené parametry míchání nejprve odzkoušet a případně je poopravit podle vlastních potřeb. U typu amalgamátorů, která nejsou v tomto návodu uvedeny, nejprve odzkoušejte a nastavte parametry míchání amalgámu. Ty musí být takové, aby po namíchání měl amalgám soudržnou, plastickou a hladkou konzistenci, která vyhovuje lékaři. Tj. namíchaný amalgám nesmí být ani příliš řídký, ani příliš suchý a musí být lesklý, bez matných povlaků. Kapsle se otevírají odněm víčka umístěného na jedné ze stran.

Pokud konzistence amalgámu nevyhovuje, zkontrolujte nastavení parametru amalgamátoru: Amalgám se běžně stává řídkším při zkracování doby míchání a při zmenšování frekvence míchání a naopak. Změna konzistence

amalgámu je obvykle spojena i se změnou doby jeho plasticity – u řídkšího se prodlužuje a u příliš suchého zkracuje.

Kondenzace a modelace: Namíchaný amalgám je soudržný, plastický, lesklý a hladký, dobře se kondenzuje. Amalgám pečujte do rohů kavity tlakem za použití malého opátka s rovinným čelem. Výplň vytvářejte vrstvením do okluže postupně většími opátky. Než aplikujete novou vrstvu amalgámu, odstraňte z povrchu výplně vrstvičku amalgámu bohatou na rtuť. Výplň zhotovte v přetytku. Po 6-9 minutách je možno upravit výplň po anatomickém tvaru ostrými modelačními nástroji.

Porušení: Po 24 hodinách doporučujeme vyleštit povrch výplně do vysokého lesku pomocí arkansaského kamene a gumových rotačních nástrojů.



Výstražné symboly:



GHS06



GHS08



GHS09

Signální slovo: **nebezpečí**

Standardní věty o nebezpečnosti:

H330 Při vdechování může způsobit smrt.

H360D Může poškodit plod v těle matky.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny/pokyny pro bezpečné zacházení:

P201 Před použitím si obteřte speciální instrukce.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

P405 Skladujte uzamčeno.

P502 Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci

Bezpečnostní informace :

Změny funkční způsobilosti:

Dentální amalgám je nevhodné používat v případě nevhodné konzistence po jeho namíchání.

Působení rtuti na kovy: Rtuť koroduje a působí zkeřnění některých kovů a jejich slitin. Vyhněte se zbytečnému kontaktu mezi rtuť a těmito kovy.

Rozlití rtuti: Rtuť při nesprávném zacházení ohrožuje zdraví. Rtuť je toxická při vdechování jejího výparu a tento efekt je kumulativní. Rozlitá rtuť musí být ihned odstraněna - a to i z nepřítustných míst. K odstranění rtuti použijte plastovou odsávacíku. Menší množství rtuti mohou být zaspána práškem sýry a odstraněna. Jednotlivé menší kapky rtuti mohou být sesbírány pomocí cinové fólie (Sn) a odstraněny. Vyvarujte se vdechování par rtuti. Během čištění a následně poté řádně odvětrávejte prostory, kde k rozlití rtuti došlo. **Kontaminace dentálního amalgámu vlhkostí:** Tato slitina neobsahuje zinek, proto u amalgámu z ní připraveného nehrozí nebezpečí nadměrné (opožděné) expanze. Přesto, pokud je to možné, používejte suché pole, neboť kontaminace amalgámu vlhkostí před jeho utuhnutím nepříznivě ovlivňuje jeho vlastnosti – zejména pevnost a korozní odolnost.

Nakládání s odpadem / Likvidace použitých kapslí:

Odpadní materiál a všechny primární obaly, které obsahovaly rtuť, musí být likvidovány vhodnými vyzkoušenými postupy. Zbytky amalgámu a amalgamových výplní jsou nebezpečnými odpady kat. č. 180110 – odpadní amalgám ze stomatologické péče. Použitě kapsle jsou nebezpečným odpadem kat. č. 150110 – obaly obsahující zbytky nebezpečných látek – rtuti. Likvidujte je výhradně v souladu s legislativou platnou v ČR, nebo ve státě, ve kterém jsou používány. V ČR je nutno tento odpad předat k využití nebo odstranění pouze oprávněné osobě dle Zákona o odpadech v platném znění.