

Amalgama
non gamma 2

ventura high alloy

Amalgam
non gamma 2

CE
2460

Rev 09

ES INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN

Ventura high alloy es una aleación de amalgama dispersa, libre de gamma 2: una mezcla de partículas cortadas al torno y de partículas esféricas micro-finos eutécticas. Las características de manipulación son comparables a las de una amalgama convencional: debe realizarse la suficiente presión de condensación. **Ventura high alloy** es resistente a la corrosión y está libre de fase gamma-2 ofreciendo restauraciones duraderas y de gran brillo.

Composición de la aleación: Plata (Ag) : 69,2% (m/m),
Estaño (Sn) : 18,6% (m/m),
Cobre (Cu) : 11,9% (m/m),
Zinc : 0,3% (m/m).

Ventura high alloy cumple totalmente con las especificaciones de las últimas versiones de la ISO24234. El mercurio de las cápsulas predosificadas cumple totalmente con ISO 24234:2015.

2. INDICACIONES

Obturaciones que soporten fuerzas en dientes posteriores (Clase I y II).

3. CONTRAINDICACIONES

- No se recomienda el uso de la amalgama cuando el médico lo considere inadecuado para el paciente.
- El uso de la amalgama no se recomienda para el tratamiento de dientes de leche, niños menores de 15 años y mujeres embarazadas o lactantes, salvo si el dentista lo considera estrictamente necesario para el paciente en base a necesidades médicas específicas del paciente (a partir del 1 de julio de 2018).
- Hipersensibilidad (reacción alérgica) a los componentes de la amalgama. En estos casos, debe considerarse el uso de materiales alternativos adecuados.

4. ADVERTENCIAS

- Se ha observado un aumento de la concentración de mercurio en la sangre y en la orina después de la colocación o de la retirada de restauraciones dentales de amalgama. Según los conocimientos científicos de los que disponemos, este aumento no se ha asociado con ningún efecto adverso para la salud.
- Pueden darse efectos galvánicos si se coloca en contacto con otras restauraciones de otros metales. En la mayoría de casos, éstos tendrán una duración corta. Si el efecto persiste, el paciente debería considerar cambiar el empaste de amalgama por otro material.
- En casos individuales se han observado reacciones locales de la mucosa (líquenoide). Este tipo de reacciones locales pueden ser de naturaleza alérgica o irritativa (mecánica, química, electromecánica). En el caso de alergia a los componentes de la amalgama dental, debe considerarse el uso de materiales alternativos adecuados.
- Deben evitarse las exposiciones innecesarias al vapor de mercurio o a las partículas de amalgama dental durante su manipulación, colocación o retirada. La colocación y la retirada de restauraciones de amalgama deberían realizarse con suficiente agua y aspiración.
- Deben cumplirse las instrucciones y regulaciones para el almacenamiento y el deshecho de los restos de amalgama dental.

5. INSTRUCCIONES DE USO

Mezcla
Ventura high alloy está disponible como cápsulas predosificadas. Cabe señalar que el tiempo de trabajo y fraguado puede diferir ligeramente, en función del tipo de mezclador utilizado: un mezclador de alta potencia da un endurecimiento más rápido. La amalgama mezclada debe ser una masa plástica y coherente con una superficie brillante.

La proporción de mezcla para **ventura high alloy** es: 10 partes de aleación / 11 partes de mercurio en peso.

Ventura high alloy en todos los casos de 5 - 7 segundos en un mezclador de alta potencia (>4200 rpm) como **ventura mix 2**.

Cápsula	Aleación	Hg	
VENTURA HIGH ALLOY CAP 1	ROSA CELESTE	400 mg	435 mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 2	ROSA AZUL	600 mg	653mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 3	ROSA BLANCA	800 mg	865 mg

Nota:

1. Por razones de seguridad, es mejor cerrar la cápsula vacía después de haber extraído la amalgama mezclada y antes de lavarla o desecharla.
2. Las cápsulas predosificadas (Tipo I) se activan solas: la mezcla de la aleación con el mercurio se realiza automáticamente al iniciarse la acción de la máquina mezcladora. Longitud: 32,2 mm, diámetro exterior máximo 13,7 mm.
3. Se recomienda almacenar a temperaturas inferiores a 25°C.
4. Deshágase de los pellets de algodón y de las cápsulas usadas de acuerdo con la normativa nacional.

6. APLICACIÓN Y CONDENSACIÓN

Después de mezclar la amalgama, ésta debe colocarse inmediatamente en la cavidad con el portamezclador. La restauración debe hacerse por capas realizando la presión de condensación adecuada utilizando el condensador indicado para el tamaño de la cavidad. No utilice condensadores ultrasónicos. Retire con cuidado el exceso de mercurio.

7. ACABADO Y PULIDO

La obturación puede finalizarse unos 8-10 minutos aproximadamente después de la mezcla. El pulido debe hacerse en la siguiente visita.

ESTA ALEACIÓN CONTIENE ZINC. LA AMALGAMA HECHA CON ELLA PUEDE MOSTRAR UNA EXPANSIÓN EXCESIVA SI SE INTRODUCE HUMEDAD AL MEZCLARSE O AL COMPACTARSE.

8. ETIQUETAS INFORMATIVAS

Esta información está en conformidad con la norma ISO 24234:2015, así como con la legislación europea.



Peligro

9. RECOMENDACIONES PARA PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- El personal de las clínicas dentales debe actuar correctamente al utilizar la amalgama de plata para evitar el contacto directo con el mercurio. Deben tomarse precauciones para evitar la exposición al vapor de mercurio en el gabinete. Los restos de amalgama deben recogerse en contenedores que protejan el medio ambiente y a las personas que los manipulan.
1. Maneje el mercurio y la amalgama con cuidado. Preste ATENCIÓN al MERCURIO.
 2. Los mezcladores de alta potencia deberían, idealmente, estar equipados con tapas protectoras que cubran las cápsulas mientras se realiza la mezcla.
 3. Las pequeñas gotas de mercurio pueden recogerse con la ayuda de fórceps para recoger mercurio o con un poco de amalgama recién mezclada que absorbe fácilmente el mercurio líquido. NUNCA utilice aspiradores.
 4. La colocación y la retirada de obturaciones de amalgama debe realizarse con agua y con una aspiración efectiva. Se recomienda la utilización de protección ocular y mascarilla.
 5. El sifón de la escupidera debería estar equipado con un separador de amalgama. Deben tenerse en cuenta las normativas locales sobre el tipo y la instalación de dicho separador y sobre la manipulación y reciclaje de los residuos de amalgama.
 6. La amalgama mezclada sobrante debe guardarse en un contenedor creado para este fin o, al menos, en un contenedor cerrado lleno de fijador fotográfico.

Instrucciones de uso editadas en Mayo 2019 (2019-05).

EN INSTRUCTIONS FOR USE

1. DESCRIPTION

Ventura high alloy is a dispersed phase amalgam alloy: a mixture of lathe-cut particles and microfine eutectic spherical particles. The handling characteristics are comparable to a conventional amalgam: sufficient condensation pressure should be applied.

Ventura high alloy is free from the corrosion-prone and weak gamma-2 phase. Durable restorations with a lasting lustre can be made.

Alloy composition: Silver (Ag) : 69.2% (m/m),
Tin (Sn) : 18.6% (m/m),
Copper (Cu) : 11.9% (m/m),
Zinc : 0.3% (m/m).

Ventura high alloy is in full compliance with the latest version of the ISO24234. The mercury contained in the pre-dosed capsules is in full compliance with ISO 24234:2015.

2. INDICATION

Stress-bearing fillings in posterior teeth (Class I and II).

3. CONTRAINDICATIONS

- Use of amalgam is not recommended when a physician has deemed it unsuitable for the patient.
- Use of amalgam is not recommended for the treatment of deciduous teeth, children under 15 years and pregnant or breastfeeding women, except when strictly deemed necessary by the practitioner on the ground of specific medical needs of the patient (from 1 July 2018).
- Hypersensitivity (allergic reaction) to amalgam components. In such cases the use of suitable alternative materials must be considered.

4. WARNINGS

- After placement or removal of dental amalgam restorations increased mercury concentration in blood and urine has been observed. According to available scientific knowledge this increase has not been associated with any adverse health effects.
- If placed in close contact with other metal restorations, galvanic effects may occur. In most cases they will be of short lasting duration. If the effect persists, the user should consider replacement of the dental amalgam filling with another material.
- In individual cases, local mucosal reactions (lichenoid) have been observed. Such local reactions may be of an irritative (mechanical, chemical, electrochemical) or allergic nature. In case of allergy to components of dental amalgam the use of suitable alternative materials must be considered.
- Unnecessary exposure to mercury vapour or dental amalgam particles during handling, placement or removal of dental amalgam should be avoided. Placement and removal of dental amalgam fillings should be performed with appropriate water spray and vacuum suction.
- Instructions and regulations for storage and disposal of dental amalgam waste must be observed.

5. DIRECTIONS FOR USE

Mixing
Ventura high alloy is available as pre-dosed capsules. It should be noted, that the working- and hardening time would be somewhat different, dependent on the type of mixer used: a high-energy mixer gives a faster hardening. The mixed amalgam should be a plastic, coherent mass with a shiny surface. Mixing ratio for **ventura high alloy** is: 10 parts alloy / 11 parts mercury by weight.

Ventura high alloy in all cases 5 – 7 seconds in High-energy mixer (>4200 rpm) such as **ventura mix 2**.

	Capsule	Alloy	Hg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 1	PINK SKY BLUE	400 mg	435 mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 2	PINK BLUE	600 mg	653mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 3	PINK WHITE	800 mg	865 mg

Nota:

1. For safety reasons it is best to reclose the empty capsule after taking out the mixed amalgam, before cleaning or disposal.
2. The pre-dosed capsules (Type 1) are self-activating: contact between alloy and mercury occurs automatically when the capsule is subjected to the action of the mixing machine. Length: 32,2 mm, max. exterior diameter: 13,7 mm.
3. Storage at temperatures no higher than 25°C is recommended.
4. Dispose of cotton wool and used capsules in accordance with national regulations.

6. INSERTION AND CONDENSATION

After mixing, the amalgam should immediately be inserted into the cavity using an amalgam carrier. The filling should be built up in layers under adequate condensation pressure using a plugger appropriate for the size of the cavity. Do not use an ultrasonic condenser. Carefully remove excess mercury.

7. FINISHING AND POLISHING

Approx. 8-10 minutes after mixing, the filling can be finished. Polishing should be done in a subsequent session.

THIS ALLOY CONTAINS ZINC; THE AMALGAM MADE THEREFROM MAY SHOW EXCESSIVE EXPANSION IF MOISTURE IS INTRODUCED DURING MIXING OR COMPACTING.

8. LABELLING

This information is in compliance with ISO 24234:2015 and also with European legislation.



Danger

9. RECOMMENDATIONS FOR SAFETY PRECAUTIONS

Dental clinical personnel, when using silver amalgam, should exercise proper procedures to avoid personal contact with mercury. Precautions should be taken to avoid exposure to mercury vapour in the dental environment. Waste amalgam should be collected for disposal in a manner, which will protect both those who handle the waste and the environment.

1. Treat mercury and amalgam with care. Be MERCURY-AWARE.

2. Ideally a high-energy mixer should be equipped with a protective cap to cover the capsule whilst mixing.
3. Small droplets of spilled mercury can be collected with the aid of a 'mercury-collecting forspes' or a small amount of freshly mixed amalgam that will easily absorb liquid mercury. NEVER use a vacuum cleaner!
4. Placement and removal of amalgam fillings must be done under water-cooling and with effective vacuum suction. The use of eye protection and mouth mask is advisable.
5. The wastewater drain of the spittoon should be equipped with an amalgam separator. Local regulations on type and installation of such a separator and handling/recycling of the amalgam waste should be taken into consideration.
6. Excess mixed amalgam should be kept in a container, designed for the purpose, or at least in a closed container filled with photographic fixer.

Instructions for use issued in May 2019 (2019-05).

FR MODE D'EMPLOI

1. DESCRIPTION

Ventura high alloy est un alliage d'amalgame à phase dispersée: un mélange de particules en copeaux et de particules sphériques, microfines d'eutéctique. Les caractéristiques de manipulation sont comparables à celles d'un amalgame conventionnel: il faut exercer une pression suffisante lors de la condensation. L'amalgame réalisé avec du **ventura high alloy** est libre de toute phase gamma-2, phase faible et sujette à la corrosion. Il est possible de réaliser une obturation solide avec un lustre durable.

Composition de l'alliage: Argent (Ag) : 69,2% (m/m),
Etain (Sn) : 18,6% (m/m),
Cuivre (Cu) : 11,9% (m/m),
Zinc : 0,3% (m/m).

Ventura high alloy est en totale conformité avec les dernières versions des normes ISO24234. Le mercure contenu dans les capsules pré-dosées est en totale conformité avec la norme ISO 24234:2015.

2. INDICATION

Obturations soumises à des charges occlusales importantes dans les dents postérieures (Classe I et II).

3. CONTRE-INDICATIONS

- L'usage de l'amalgame n'est pas recommandé lorsqu'un médecin l'a jugé inadéquat pour le patient.
- L'utilisation d'amalgames est déconseillée pour le traitement des dents de lait, des enfants de moins de 15 ans et des femmes enceintes ou allaitantes, sauf le dentiste le juge strictement nécessaire en raison de besoins médicaux spécifiques du patient (à partir du 1er juillet 2018).
- Hypersensibilité (réaction allergique) aux composants de l'amalgame. Dans de tels cas, il faut envisager l'usage de matériaux alternatifs adaptés à la situation.

4. PRÉCAUTIONS

- On a pu observer après placement ou enlèvement de restaurations en amalgame une augmentation de la concentration en mercure dans le sang et les urines. Au vu des connaissances scientifiques disponibles à l'heure actuelle, cette augmentation n'est pas en corrélation avec un effet néfaste quelconque pour la santé.
- Si on place l'amalgame en contact étroit avec d'autres restaurations métalliques, il peut se produire un effet galvanique. Dans la plupart des cas, cet effet sera de courte durée. S'il persiste, le praticien devrait considérer le remplacement de la restauration en amalgame par un autre matériau.
- Dans certains cas individuels, des réactions muqueuses locales (lichénoïdes) ont été observées. De telles réactions locales peuvent être de nature irritative (mécanique, chimique, électrochimique) ou allergique. Dans le cas d'allergie à un des composants de l'amalgam, il faut envisager l'usage de matériaux alternatifs adaptés à la situation.
- Il faut éviter toute exposition inutile aux vapeurs de mercure ou particules d'amalgame dentaire se produisant pendant la manipulation, le placement ou l'enlèvement d'amalgame.
- Le placement et l'enlèvement de restaurations en amalgame devrait être effectué avec un spray et une aspiration à haute vitesse appropriés.
- Il faut observer les instructions et les règlements concernant le stockage et l'élimination des déchets d'amalgame.

5. MODE D'EMPLOI

Mélange
Ventura high alloy est disponible sous forme de capsules prédosées. Il convient de noter que les temps d'utilisation et de prise peuvent varier en fonction du type de vibreur utilisé; un vibreur à haute énergie assure une prise plus rapide. L'amalgame mélangé doit être une masse plastique, cohérente à surface brillante.

Les proportions de mélange pour **ventura high alloy** sont les suivantes : 10 parts d'alliage / 11 parts de mercure en poids

Ventura high alloy dans tous les cas 5 à 7 secondes dans un vibreur à haute énergie (>4200 rpm) par ex. **ventura mix 2**.

	Capsule	Alliage	Hg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 1	ROSE BLEU CIEL	400 mg	435 mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 2	ROSE BLEU	600 mg	653mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 3	ROSE BLANC	800 mg	865 mg

Note:

1. Pour des raisons de sécurité, il est préférable de refermer la capsule après en avoir extrait l'amalgame mélangé, avant de la nettoyer ou de la jeter
2. Les capsules pré-dosées (Type 1) sont auto-actives: le contact entre l'alliage et le mercure s'effectue automatiquement lorsque la capsule est soumise à l'action du mélangeur. Longueur 32,2 mm, diamètre extérieur maximal 13,7 mm.
3. Il est recommandé de ne pas stocker l'amalgame à des températures supérieures à 25°C.
4. Jeter les tissus de coton et les capsules usagées en accord avec les règlements nationaux.
5. Sur le marché français, seules sont disponibles les capsules pré-dosées.

6. INSERTION ET CONDENSATION

Après mélange, l'amalgame doit directement être inséré dans la cavité à l'aide d'un portamealgame. L'obturation doit être faite en plusieurs couches successives, sous pression de condensation suffisante et en utilisant un fouloir de taille appropriée à la cavité. Ne pas utiliser de condenseur à ultra-sons. Enlever soigneusement l'excès de mercure.

7. FINITION ET POLISSAGE

L'obturation peut être finie environ en 8 à 10 minutes après le mélange. Il est recommandé d'effectuer le polissage lors d'une séance ultérieure.

CET ALLIAGE CONTIENT DU ZINC. L'AMALGAME PEUT DONC MONTRER UNE EXPANSION EXCESSIVE SI DE L'HUMIDITÉ EST INTRODUE PENDANT LE MÉLANGE OU LA CONDENSATION.

8. ETIQUETAGE

Ces informations sont conformes à la norme ISO 24234:2015 et à la législation européenne.



Danger

9. RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Lors de l'usage d'amalgame d'argent, le personnel dentaire doit suivre les procédures correctes en vue d'éviter tout contact personnel avec le mercure. Il faut prendre des précautions pour éviter une exposition aux vapeurs de mercure dans l'environnement du cabinet dentaire. Les déchets d'amalgame doivent être collectés pour être jetés d'une manière telle qu'elle protège à la fois ceux qui manipulent les déchets et l'environnement.

- Traitez avec soin le mercure et l'amalgame. Soyez MERCURIO-CONSCIENT. 2. Idéalement, un mélangeur à haute énergie devrait être muni d'une coiffe protectrice qui couvre la capsule lors du mélange.
- De petites gouttelettes de mercure renversées accidentellement peuvent être récupérées avec une pince à récuperér le mercure ou avec une petite quantité d'amalgame fraîchement mélangé qui va très facilement absorber le mercure. N'utilisez JAMAIS un aspirateur!
- Le placement et l'enlèvement d'obturations en amalgame doivent se faire sous refroidissement avec un spray d'eau et avec un système d'aspiration à haute vélocité efficace. Il est recommandé d'avoir les yeux protégés et de porter un masque.
- Le filtre de drainage du crachoir doit être équipé d'un séparateur d'amalgame. Il faut tenir compte des régulations locales concernant le type et le mode d'installation d'un tel séparateur, ainsi que de celles concernant la manipulation et le recyclage des déchets d'amalgame.
- L'excès d'amalgame après mélange doit être conservé dans un récipient conçu à cet usage, ou au moins dans un récipient fermé rempli de liquide fixateur photo.

Mode d'emploi édité en Mai 2019 (2019-05).

IT ISTRUZIONI D'USO
1. DESCRIZIONE <p>Ventura high alloy è una lega di amalgama in dispersione, vale a dire una miscela di particelle eutettiche agghiformi sferiche microfini. La lavorazione è paragonabile a quella di un amalgama convenzionale: occorre esercitare una pressione di condensa sufficiente. L'amalgama ottenuto da ventura high alloy non presenta la fase gamma-2, delicata e soggetta a corrosione, e consente di realizzare ripristini durevoli con caratteristiche di brillantezza permanenti. Composizione della lega:</p>
Argento (Ag) : 69,2% (m/m). <p>Stagno (Sn) : 18,6% (m/m).</p> Rame (Cu) : 11,9% (m/m). <p>Zinco : 0,3% (m/m).</p>

Ventura high alloy è conforme alla versione più recente delle specifiche ISO24234. Il mercurio presente nelle capsule predosate soddisfa integralmente le specifiche ISO 24234:2015.

2. APPLICAZIONE

Otturazioni di supporto dell'occlusione nelle parti laterali (classi I e II).

3. CONTROINDICAZIONI

- Si sconsigliava l'impiego dell'amalgama qualora un medico abbia constatato un'intolleranza da parte del paziente.
- Si sconsiglia l'uso di un amalgama per il trattamento di denti da latte, nei bambini d'età inferiore ai 15 anni e nelle donne in gravidanza o in allattamento, a meno che il dentista non lo ritenga strettamente necessario in base a specifiche esigenze mediche del paziente stesso (dall'1 luglio 2018).
- Ipersensibilità (allergia) ai componenti dell'amalgama. In questi casi occorre considerare l'impiego di un materiale alternativo adatto.

4. AVVERTENZE

- Dopo l'applicazione o la rimozione di ripristini con amalgama per uso odontoiatrico, nel sangue e nelle urine si rileva un aumento della concentrazione di mercurio. In base ai dati medico-scientifici disponibili, tale aumento non può essere associato a effetti negativi per la salute.
- Quando l'applicazione avviene su ripristini con metalli, si possono verificare reazioni galvaniche. Nella maggior parte dei casi, esse sono di breve durata. Se la reazione perdura, l'utente deve valutare se sostituire l'otturazione con amalgama per uso odontoiatrico con un diverso materiale.
- In alcuni casi si sono rilevate reazioni locali (lichenoidi) della mucosa. Queste reazioni possono essere conseguenza di irritazioni (meccaniche, chimiche o elettrochimiche) o avere natura allergica. In caso di allergia ai componenti dell'amalgama per uso odontoiatrico, occorre valutare se utilizzare un materiale alternativo adatto.
- Occorre evitare l'inutile esposizione a vapori di mercurio o a particelle di amalgama per uso odontoiatrico durante la lavorazione, l'applicazione o la rimozione dell'amalgama. Durante lasua applicazione e rimozione devono essere garantiti il raffreddamento con acqua e l'aspirazione in misura sufficiente.
- Devono essere osservate le istruzioni e le prescrizioni relative alla conserva-zione e allo smaltimento dei rifiuti di amalgama per uso odontoiatrico.

5. ISTRUZIONI

Miscelazione

Ventura high alloy è disponibile in forma di capsule misurate. Si deve tenere conto del fatto che i tempi di lavorazione e indurimento possono variare a seconda del tipo di miscelatore utilizzato; con un mixer ad alta velocità si avrà un indurimento più rapido.

L'amalgama miscelato deve essere una massa plastica uniforme, con una superficie lucida. Il rapporto di miscelazione per **Ventura high alloy** è:
10 parti lega / 11 parti di mercurio in base al peso
Ventura high alloy in tutti i casi, dà 5 a 7 secondi in un miscelatore ad alta velocità (>4200 rpm) per esempio, **ventura mix 2**

	Capsule	Lega	Hg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 1	ROSA CELESTE	400 mg	435 mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 2	ROSA AZZURRO	600 mg	653mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 3	ROSA BIANCA	800 mg	865 mg

Nota:

- Per ragioni di sicurezza, si consiglia di richiudere la capsula vuota dopo avere prelevato l'amalgama miscelato e prima di lavarla o di gettarla via.
- Le capsule predosate (Tipo 1) si attivano automaticamente: inserendo l'apparecchio di miscelazione, si verifica automaticamente il contatto fra la lega e il mercurio. Lunghezza: 32.2 mm, diametro esterno massimo: 13,7 mm.
- Si consiglia di non superare i 25°C durante la conservazione.
- Trattare i batuffoli di cotone e le capsule usate come rifiuti in base alle prescrizioni nazionali.

6. APPLICAZIONE E CONDENSAZIONE

Dopo la miscelazione, l'amalgama deve essere immediatamente introdotto nella cavità mediante una pistola di applicazione dell'amalgama. Realizzare l'otturazione a strati a una pressione sufficiente di condensa, servendosi di un tampone adatto alle dimensioni della cavità. Non utilizzare condensatori a ultrasuoni. Rimuovere delicatamente il mercurio in eccesso.

7. RIFINITURA E LUCIDATURA

Circa 8-10 minuti dopo la miscelazione è possibile applicare l'otturazione. La lucidatura avrà luogo in una sessione successiva.

QUESTA LEGA CONTIENE ZINCO, E L'AMALGAMA CHE SE NE OTTIENE PUÒ MOSTRARE UN'ESPANSIONE ANOMALA IN CASO DI PENETRAZIONE DI UMIDITÀ DURANTE LA MISCELAZIONE O LA CONDENSAZIONE.

8. ETICHETTA

Queste informazioni sono conformi alla norma ISO 24234:2015 e alla legislazione europea.

			
Pericolo			
9. MISURE DI SICUREZZA RACCOMANDATE			

- Durante l'uso dell'amalgama di argento, il team odontoiatrico deve osservare le procedure corrette per evitare il contatto diretto con il mercurio. Devono essere adottati opportuni provvedimenti per evitare l'esposizione a vapori di mercurio. I residui di amalgama devono essere raccolti in modo da eliminare qualunque rischio per coloro che lo maneggiano o per l'ambiente.
- Manipolare il mercurio e l'amalgama con prudenza. PRENDERE ATTO DELLE PRECAUZIONI RELATIVE AL MERCURIO.
 - Gli apparecchi di miscelazione potenti devono preferibilmente essere dotati di un coperchio di protezione che copra la capsula durante la miscelazione.
 - Le gocce di mercurio versate possono essere raccolte mediante una pinza

- per mercuro o con una piccola quantità di amalgama fresco che assorbe facilmente il mercurio fluido. Non utilizzare MAI un aspirapolivere.
- Le otturazioni di amalgama devono essere applicate e rimosse con un raffreddamento ad acqua e con un'aspirazione sufficienti. Si raccomanda di utilizzare elementi di protezione per gli occhi e per la bocca.
- Lo scarico dell'acqua dell'apparecchio di risciacquo deve essere dotato di un separatore di amalgama. Occorre osservare le prescrizioni locali relative ai residui di amalgama.
- L'amalgama miscelato in eccesso deve essere conservato in uno speciale "Mercontainer" o in ogni caso in un contenitore chiuso con fluido fissatore.

Istruzioni d'uso redatte in Maggio 2019 (2019-05).

PT ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. DESCRIÇÃO

Ventura high alloy é uma liga de amalgama dispersa, isenta de gamma 2: uma mistura departículas cortadas em tomo e de partículas esféricas micro-finas eutéticas. As características de manipulação são comparáveis às de uma amalgama convencional: deverá aplicar-se a pressão de condensação suficiente. A amalgama Cavex Non Gamma-2 é resistente à corrosão e está isenta da fase gamma-2, proporcionando restaurações duráveis e de grande brilho.
Composição da liga:

Prata (Ag) : 69,2% (m/m).

Estanho (Sn) : 18,6% (m/m).

Cobre (Cu) : 11,9% (m/m).

Zinco : 0,3% (m/m).

Ventura high alloy cumpre totalmente com as especificações das últimas versões das normas ISO24234. O mercúrio das cápsulas pré-dosificadas cumpre totalmente com a norma ISO 24234:2015.

2. INDICAÇÕES

Obturações sujeitas a grandes pressões nos dentes posteriores (Classe I e II).

3. CONTRA-INDICAÇÕES

- Não é recomendável o uso da amalgama sempre que o médico o considere inadequado para o paciente.
- O uso de amalgama não é recomendado para o tratamento de dentes de leite, de crianças com menos de 15 anos e de mulheres grávidas ou a amamentar, exceto quando estritamente considerado necessário pelo profissional com base em necessidades médicas específicas do paciente (a partir de 1 de julho de 2018).
- Hipersensibilidade (reação alérgica) aos componentes da amalgãma. Nestes casos, deve considerar-se a utilização de materiais alternativos adequados.

4. AVERTÊNCIAS

- Observar-se um aumento da concentração de mercúrio no sangue e na urina depois da colocação ou remoção de restaurações dentais de amalgãma. Segundo os conhecimentos científicos de que dispomos, este aumento não se encontra associado a nenhum efeito adverso para a saúde.
- Podem produzir-se efeitos galvânicos ao colocar a amalgãma em contacto com metais de outras restaurações. Na maioria dos casos, estes efeitos têm uma duração curta. Se o efeito persistir, o paciente deverá considerar a substituição do empaste de amalgãma por outro material.
- Em casos individuais observaram-se reacções locais da mucosa (liquenóide). Este tipo de reacções locais pode ser de natureza alérgica ou irritante (mecânica, química, electromecânica). No caso de alergia aos componentes da amalgãma dental, deve considerar-se o uso de materiais alternativos adequados.
- Devem evitar-se as exposições desnecessárias ao vapor de mercúrio ou às partículas de amalgãma dental durante a sua manipulação, colocação ou remoção. A colocação e a remoção de restaurações de amalgãma devem ser realizadas com suficiente água e aspiração.
- Devem cumprir-se sempre as instruções e normas para a armazenagem e para a eliminação dos restos de amalgãma dental.

5. INSTRUÇÕES DE USO

Mistura

Ventura high alloy está disponível em cápsulas pré-doseadas. Note-se que o tempo de aplicação e de endurecimento pode variar, dependendo do tipo de misturador utilizado: um misturador de alta energia resulta num endurecimento mais rápido. A amalgãma resultante deve ser uma massa plástica e coerente com uma superfície brilhante. A proporção de mistura para **Ventura high alloy** é: 10 partes de liga / 11 partes de mercurio por peso
Em todos os casos, **Ventura high alloy** deve ser misturado durante 5 - 7 segundos num misturador de alta energia (>4500 rpm) como **ventura mix 2**.

	Capsula	Liga	Hg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 1	ROSA CELESTE	400 mg	435 mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 2	ROSA AZUL	600 mg	653mg
VENTURA HIGH ALLOY CAP 3	ROSA BRANCA	800 mg	865 mg

Nota:

- Por razões de segurança, é melhor fechar a cápsula vazia depois de ter extraído a amalgãma misturada e antes de a lavar ou descartar.
- As cápsulas pré-dosificadas (Tipo I) activam-se sozinhas: a mistura da liga com o mercúrio realiza-se automaticamente ao iniciar-se a acção da máquina misturadora. Comprimento: 32,2 mm, diâmetro exterior máximo: 13,7 mm.
- Recomenda-se a armazenagem a temperaturas inferiores a 25°C.
- Eliminar os rolos de algodão e as cápsulas usadas de acordo com as normas nacionais vigentes.

6. APLICAÇÃO E CONDENSAÇÃO

Depois de misturar a amalgama, esta deve colocar-se imediatamente na cavidade com o portaamalgamas. A restauração deve efectuar-se por capas, fazendo-se uso da pressão de condensação adequada e utilizando-se o condensador indicado para o tamanho da cavidade. Não utilizar condensadores ultra-sónicos. Retirar com cuidado o excesso de mercurio.

7. ACABAMENTO E POLIMENTO

A obturação pode finalizar-se transcorridos aproximadamente 8-10 minutos depois da mistura. O polimento deverá realizar-se na visita seguinte.

ESTA LIGA CONTÉM ZINCO; A AMÁLGAMA PRODUZIDA COM ESTA LIGA PODE APRESENTAR UMA EXPANSÃO EXCESSIVA SE HOUVER INTRODUÇÃO DE HUMIDADE DURANTE A MISTURA OU COMPACTAÇÃO.

8. ETIQUETAS INFORMATIVAS

Esta informação está em conformidade com a norma ISO 24234:2015 e com a legislação europea.

			
Perigo			
9. RECOMENDAÇÕES PARA MEDIDAS DE SEGURANÇA			

O pessoal das clínicas dentárias deve actuar correctamente ao utilizar a amalgama de prata, para evitar o contacto directo com o mercurio. Devem tomar-se as precauções necessárias para evitar a exposição ao vapor de mercurio no gabinete. Os restos de amalgãma devem ser recolhidos em contentores que protejam o meio ambiente e as pessoas que os manipulam.

- Maneje o mercúrio e a amalgãma com cuidado. Preste ATENÇÃO ao MERCÚRIO.
- Os misturadores de alta potência devem, idealmente, estar equipados com tampas protectoras que cubram as cápsulas enquanto se realiza a mistura.
- As pequenas gotas de mercurio podem recolher-se com a ajuda de fórceps para recolher mercurio ou com um pouco de amalgãma recém misturada que absorve facilmente o mercurio líquido. NUNCA utilize aspiradores.
- A colocação e a remoção de obturações de amalgãma deve realizar-se com água e com uma aspiração eficaz. Recomenda-se a utilização de protecção ocular e de uma máscara.

- O sifão da cuspidora deve estar equipado com um separador de amalgãma. Devem ter-se em conta as normas locais sobre o tipo e instalação do mencionado separador e sobre a manipulação e reciclagem dos resíduos de amalgãma.
- A restante amalgãma misturada deve ser guardada num contentor destinado especificamente a este fim ou, pelo menos, num contentor fechado, cheio de fixador fotográfico.l

Instruções de utilização editadas em Maio 2019 (2019-05).

AR
عربي: طريقة الاستخدام
High Alloy Ventura هو عبارة عن خليط معدني مكون من جزئيات ذات شكل عشوائي و أخرى ذات شكل دائري . خصائص التعامل معها مماثل للأطعام التقليدي عند تطبيق ضغط تكثيف مناسب.
High Alloy Ventura خلي من الطبقة المعرضة للتحث وطبقة الجمالما .2
تكون حشرة ناعمة بلعمن دائم
مكونات المعدن:
فضة: 69.2% (م/مغ)
قصدير: 18.60% (مغ/مغ)
نحاس: 11.9% (مغ/مغ)
زنك: 0.3% (مغ/مغ)

- High Alloy Ventura** مطابقة تماماً للـنسخة الأخرىة من أبرز المعطوى من اللزنيق في كل كبسولة معدية سابقاً مطابقة للـنسخة الأبرو 24234:2015
- الاستخدام
 - الخصوات تشمل الضغطللأسنان الصلبة (صف 1 و 2)
 - مواقع الاستخدام
 - لا يوصى باستخدام الأظفام عندما يعثر الطوبون انها غير منضمية للمريض.
 - * لا يوصى باستخدام الأظفام لعلاج الإنسان اللبية، الأطفال ما دون الـ 15 سنة و الحوامل أو المرضعات عند في حال الحاجة للمسة لها من الإخصاصي بناء على الحاجة الطبية للمريض (اعتباراً من الـ 1 تموز 2018)
 - * الحساسية المفرطة (فاعلات الحساسيه) لمكونات الأظفام .
 - في مثل هذه الحالات يجب استخدام بديل من مواد منسالية
 - التحذيرات:
 - بعد وضع حشوة الأظفام أو ارتئها فلهه يلاحظ زيادة تركيز اللزنيق في الدم و البول. وفقاً للمعلومات العلمية المتوفرة فإن هذه الزيادة غير مضموية بأي تأثير صحي جاني.
 - عند وجودها بملامسة حشوات معدنية أخرى فإن تأثير جفاني قد يحدث في معظم الحالات تكون لمدة قصيرة. اذا استمر التأثير يتوجب على المستخدم اعتماد حشوة من مواد بنية.
 - * في بعض الحالات الفردية قد لوحظ بعض التفاعلات الموضعية على الأضعية من الممكن سبب تبيح (ميكانيكي، كيميائي، البكتيريوكيميائي) أو تحسسي في حال التحسس من مكونات الأظفام يجب استخدام بديل من مواد منسالية.
 - * يجب تجنب التعرض غير الضروري لبخار اللزنيق أو جزئيات الأظفام خلال التعامل، وضع، أو اللحشوات الأظفام.
 - وضع الحشوات و ارتئها يجب ان تتم بوجود رذاذ ماء و ضغط الهواء مناسب.
 - * التلميحات و اللوائح الخاصة بالمختبرين و التحسس من فزيات حشوات الفضة يجب ان تلاحظ
 - طريقة الاستخدام

High Alloy Ventura توفر كبسولات معدية سابقاً يجب مراعاة ان وقت العمل و التصليب يخلف وفقاً لجهاز الضغط المعتمد: جهاز الضغط على الطبقة يمتطي تصلب اسرع يجب ان تكون الأظفام المطوطة عبارة عن كتلة متماسكة و لامعة المنطح. نسبة الخلط لـ **Ventura high alloy** هي 10 جزئيات معدن في الـ 11 جزية زنيق (بالوزن)

Ventura high alloy في جميع الحالات 7-5 ثواني في جهاز الضغط على الطبقة (4200 دورة في الدقيقة) كجهاز **Ventura mix 2**

الزنيق	المعدن	الكبسولة	
مع 435	مع 400	زهري - لوزق منسوي	Ventura High Alloy Cap 1
مع 653	مع 600	زهري - لوزق	Ventura High Alloy Cap 2
مع 865	مع 800	زهري - ابيض	Ventura High Alloy Cap 3

ملاحظة:

- لغايات الأمان يفضل إعادة اطلاق الكبسولات الفارغة بعد أخذ الأظفام المخلوط قبل التنظيف أو التخلص منها.
- الكبسولات المعدية مسبقاً (و 1ع) هي ذاتية التفعيل: التلامس بين المعدن و اللزنيق يحدث تلقائياً بعد تعرض الكبسولات لحركة جهاز الضغط الطول 32.2 مم. القطر الخارجي (اعلى قيمة) هو 13.7 مم.
- يفضل التخزين على درجات حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.
- التخلص من القطن الصوفي و الكبسولات المستخدمة وفقاً للوائح المحلية.
- التطبيق و التكثيف
- بعد الخلط، يجب ان يتم ادخال الحشوة فوراً الي التجويف بواسطة حامل الأظفام يجب بناء الحشوات على شكل طبقات باستخدام ضغط تكثيف مناسب و سدادة بحجم مناسب للتجويف.
- لا تستخدم مكثف الألترا سونيك. كم بزالة اللزنيق الزائد بخنر.
- الانتهاء و التلميع
- بعد الخلط بمدة تقارب الـ 10-8 دقائق فإن الحشوة يمكن انهاثيا. يتم التلميع بجلمسة لإحقة.
- هذا المعدن يحتوي على الزنيك، الأظفام المذكور ن يظهر تمدد مفرط في حال وجود الرطوبة عند الخلط أو الحشوي.

8. اللبيل

هذه المعطومات مطابقة للأيزو 24234:2015 و التعليمات الأوروبية.

			
خطر			
9. التوصيات لمحاذير الامان			

- موظفي عيادات الأسنان يجب عليهم توخي الحذر عند استخدام الأظفام، عليهم التدرّب على الخطوات المناسبة لتجنب التعرض لبخار اللزنيق في محيط الأسنان. مخلفات الأظفام يجب ان تجمّع وتلقى بطريقة تحمي كل من البيئة و من سيقن الفنايات.
- معاملة الأظفام و اللزنيق بخنر. كن على حذر من اللزنيق.
 - يجب ان تكون اجهزة الخلط على الطاقة مزودة بغطاء وائي لتنظيف الكبسولات عند الخلط
 - الفترات الصغيرة المتناثرة من اللزنيق يمكن تجميعها بواسطة ملقط لجميع اللزنيق او كمية صغيرة من الأظفام. المخلوط حديثاً التي من الممكن امتصاص اللزنيق السائل بسهولة . لا تستخدم المنظفات الشائطة.
 - اضافة أو الة الحشوات الأظفام يجب ان تتم تحت تبريد بالماء و شفاط فعال. تتمصح باستخدام واقيات العيون و أغطية الفم.
 - يجب ان تكون مصارف المياه مزودة بعازل للزنيق. يجب الأخذ بعين الاعتبار التعليمات المحلية فيما يخص نوع و تركيب هذه العوازل و التعامل معها و إعادة التدوير لمخلفات الأظفام.
 - الأظفام المخلوط بشكل زائد يجب الاحتفاظ بها في اوعية مصممة لهذه الغاية او اوعية مغلقة مملوءة بميثانك ضونية.

صدرت تعليمات الاستخدام في ايار (05/2019)