

Description

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

Composition

One Size-1 World-Cap Non-Gamma-2 capsule contains the following active substances:

Powder

Silver	183 mg
Tin	140 mg
Copper	132 mg

Liquid

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

One Size-2 World-Cap Non-Gamma-2 capsule contains the following active substances:

Powder

Silver	248 mg
Tin	189 mg
Copper	178 mg

Liquid

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

One Size-3 World-Cap Non-Gamma-2 capsule contains the following active substances:

Powder

Silver	355 mg
Tin	270 mg
Copper	255 mg

Liquid

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

Length of the capsule: 31.6 mm

Largest outer diameter: 13.6 mm

Indication

Class I and II restorations

Contraindication

World-Cap 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.

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 World-Cap 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 World-Cap 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 materials (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

World-Cap® Non-Gamma-2

EN Instructions for Use
- Non-gamma-2, 40.3% silver amalgam alloy with spherical / irregular particles in self-activating capsules

FR Mode d'emploi
- Amalgame d'argent 40,3 % de type non-gamma-2 avec particules sphériques/irrégulières en capsules auto-actives

ES Instrucciones de uso
- Non gamma-2, 40.3% aleación de amalgama de plata con esferas de partículas irregulares en cápsulas autoclaves.

PT Instruções de Uso
- Amalgama de prata com 40,3% de partículas esféricas / irregulares, isento de gama-2 em cápsulas autoativadoras para restaurações dentárias.

TR Kullanma Talimatı
- Non-gamma 2, kendiliğinden aktifleşen kapsüller halinde küresel / yamuk partiküller içeren %40,3 gümüş amalgam alaşımı

RU Инструкция по применению
- нон-гамма-2, сплав 40.3% серебряной амальгамы со сферическими частицами/ со сложной конфигурацией в самоактивирующихся капсулах

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-aired 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 products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Français

Description

World-Cap® est un amalgame d'argent de type non-gamma-2 contenant des particules sphériques irrégulières en capsules auto-actives pour restaurations dentaires.

Composition

1 capsule World-Cap Non-Gamma-2, taille 1, contient les substances actives suivantes:

Poudre

Argent	183 mg
Etain	140 mg
Cuivre	132 mg

Liquide

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

1 capsule World-Cap Non-Gamma-2, taille 2, contient les substances actives suivantes:

Poudre

Argent	248 mg
Etain	189 mg
Cuivre	178 mg

Liquide

Mercure	550 mg
---------	--------

1 capsule World-Cap Non-Gamma-2, taille 3, contient les substances actives suivantes:

Poudre

Argent	355 mg
Etain	270 mg
Cuivre	255 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

World-Cap 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'amalgamisation 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 World-Cap Non-Gamma-2

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

Les appareils concurrents doivent atteindre un temps d'accélération de rotation élevé, ainsi qu'environ 4 500 tr/min. 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 meilleure résistance, sans changement significatif des autres propriétés.

L'amalgame trituré doit être clair et avoir 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 World-Cap 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 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 d'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 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.
- Éviter le contact du matériau non durci avec la peau.
- Ne jamais ouvrir une capsule non mélangée !
- Usage unique.

Conditions de stockage

- **Conserver les restes d'amalgame dans des récipients 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 !

Uniquement réservé à l'usage du Chirurgien-Dentiste!

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi. Les descriptions et les données fournies ne sont pas des garanties ni des engagements.

CE 0123

Complies with:
EN ISO 24234
EN ISO 20749

Date information prepared:
2019-01-04/Rev. 6
559959/6-spr.

Made in Sweden

Manufacturer
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

ivoclar
vivadent[®]
clinical

Español

Descripción

World Cap[®] es una amalgama non-gamma-2 de plata, de partículas esféricas irregulares, cápsulas auto-activables para restauraciones dentales.

Composición

Una cápsula tamaño 1 World-Cap non Gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:

Polvo

Plata	183 mg
Estaño	140 mg
Cobre	132 mg

Líquido

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

Una cápsula tamaño 2 World-Cap non Gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:

Polvo

Plata	248 mg
Estaño	189 mg
Cobre	178 mg

Líquido

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

Una cápsula tamaño 3 World-Cap non Gamma-2, contiene los siguientes componentes activos:

Polvo

Plata	355 mg
Estaño	270 mg
Cobre	255 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

World-Cap 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 World-Cap Non Gamma-2

Tiempo de mezcla en Silamat S6 es 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 vibradores de baja velocidad. Tiempos de vibrado más largos tienen como resultado una consistencia más suave y una estabilidad ligeramente mejorada, sin un efecto importante sobre otras propiedades.

La amalgama triturada debe ser 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 World-Cap 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 debilita algunos metales y sus aleaciones. 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 se introduce humedad en la amalgama antes de que esta se haya fijado, algunas propiedades como la fuerza y la resistencia a la corrosión se pueden ver afectadas. Siempre que sea posible, trabaje en una zona seca.
- 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.
- Para un solo uso.

Almacenamiento

- **Almacene los desperdicios de amalgama en un contenedor con cierre hermético.**
- **Desechar las capsulas usadas 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.

Português

Descrição

World-Cap® é um amálgama de prata com partículas esféricas / irregulares, isento de gama-2 em cápsulas autoativadoras para restaurações dentárias.

Composição

1 cápsula de World-Cap Non-Gamma 2, tamanho 1 contém:

Pó

Prata	183 mg
Estanho	140 mg
Cobre	132 mg

Líquido

Mercúrio	400 mg
----------	--------

1 cápsula de World-Cap Non-Gamma 2, tamanho 2 contém:

Pó

Prata	248 mg
Estanho	189 mg
Cobre	178 mg

Líquido

Mercúrio	550 mg
----------	--------

1 cápsula de World-Cap Non-Gamma 2, tamanho 3 contém:

Pó

Prata	355 mg
Estanho	270 mg
Cobre	255 mg

Líquido

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

Tempo de mistura para World-Cap Non-Gamma-2

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

Os dispositivos de 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 ionômero de vidro com 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 World-Cap é de aproximadamente 4 minutos.

Polimento

O polimento definitivo realiza-se não antes de terem passado 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 e pode fragilizá-los. Evitar o contato desnecessário entre o mercúrio e esses materiais (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 proteção, uso de aspiradores de pulverização, ejetores de saliva e refrigeração com spray de água suficiente.
- A aplicação e remoção de restaurações de amálgama bem como a conservação do amálgama devem ser realizadas em salas de consultório bem arejadas.
- Evite o contato da pele com o material não polimerizado.
- Em nenhum caso algum abra as cápsulas antes da mistura!
- Somente utilização única

Instruções de armazenamento e conservação

- **Armazenar os resíduos de am 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.

Türkçe

Tanım

World-Cap® dental restorasyonlar için kullanılan bir non-gamma 2, kendiliğinden aktifleşen kapsüller halinde küresel / düzensiz partiküller içeren %40,3 gümüş amalgam alaşımıdır.

Bileşimi

Bir ölçeklik World-Cap Non-Gamma-2 kapsülü aşağıdaki aktif maddeleri içerir:

Toz

Gümüş	183 mg
Kalay	140 mg
Bakır	132 mg

Sıvı

Cıva	400 mg
------	--------

İki ölçeklik World-Cap Non-Gamma-2 kapsülü aşağıdaki aktif maddeleri içerir:

Toz

Gümüş	248 mg
Kalay	189 mg
Bakır	178 mg

Sıvı

Cıva	550 mg
------	--------

Üç ölçeklik World-Cap Non-Gamma-2 kapsülü aşağıdaki aktif maddeleri içerir:

Toz

Gümüş	355 mg
Kalay	270 mg
Bakır	255 mg

Sıvı

Cıva	800 mg
------	--------

Kapsülün uzunluğu: 31,6 mm

En geniş noktada dış çap: 13,6 mm

Endikasyon

Sınıf I ve II restorasyonlar

Kontrendikasyon

World-Cap Non-Gamma 2 şu durumlarda kontrendikedir

- eğer başka metal restorasyonlar ile proksimal veya oklüzal temas mevcutsa
- eğer hastanın böbreklerinde fonksiyonel sorunlar varsa
- hastanın amalgam bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik olduğu biliniyorsa
- retrograd veya endodontik restorasyonlar için
- inleylerin veya kuronların altında kor yapım malzemesi olarak
- metal kuronların altına dolgu materyali olarak
- onbeş yaşının altındaki çocuklarda
- hamile veya emziren kadınlar için
- Belirtilen çalışma tekniğinin uygulanamıyorsa.

Yan etkileri

- Münferit olgularda aşırı hassasiyet, alerjik reaksiyonlar veya elektrokimyasal olarak tetiklenen lokal reaksiyonlar mümkündür.
- Cıva deride ve akciğerlerde hassaslaştırıcı bir etki yapabilir veya bir nefrotoksin ya da nörotoksin gibi davranabilir.
- Elektrokimyasal prosesler oral mukoza zarında liken planusa neden olabilir.
- Amalgam restorasyonun yerleştirilmesinden veya çıkarılmasından sonra, kanda veya idrarda cıva konsantrasyonunda kısa süreli artış olabilir.

Etkileşimler

Yoğunlaşma sırasında buharlaşan cıva veya sertleşmeyen amalgam, eğer restorasyon diğer metal restoratiflerle temas ederse, amalgamasyon veya galvanik reaksiyonlara (elektrokimyasal olarak tetiklenen lokal malez, örneğin tat hissinde değişimler) neden olabilir. Bu semptomlar devam ederse, amalgam başka bir materyalle değiştirilmelidir.

Uygulama

Nispi izolasyon, örneğin pamuk rulolar. Tamamen sertleşmeden önce amalgamda nem kontaminasyonu oluşması, stabilite ve korozyon direnci gibi fiziksel özellikleri olumsuz etkileyebilir.

World-Cap Non-Gamma-2 için karıştırma süreleri

Silamat® S6 içinde karıştırma süresi 10 saniyedir.

Muadil karıştırıcılar yüksek bir başlangıç torkuna sahip olmalı ve yaklaşık 4.500 dev/dak hıza çıkmalıdır. Düşük hızlı amalgamatörlerin kullanımı önerilmez. Daha uzun karıştırma süreleri kıvamı biraz daha yumuşatırken stabiliteyi de biraz arttırır, diğer özellikler üzerinde belirgin bir etki yapmaz. Ezilip toz haline getirilen amalgam parlak olmalı ve plastik bir kıvama sahip olmalıdır.

Kaide/astar

Kavitenin çok derin ve pulpaya yakın alanları, az miktarda kalsiyum hidroksit simanla kapatılmalıdır. Kaide/astar, kondansasyon basıncına dayanabilmelidir. Kavite, Vivaglass Liner (ışıkla polimerize edilen cam iyonomer siman) gibi mekanik stabilitesi olan bir siman ile astarlanmalıdır.

Restorasyonun yerleştirilmesi

Karıştırdıktan sonra kapsül açılmalı, esnek durumdaki amalgam kaviteye parça parça uygulanmalı, daha sonra kondanse edilmeli ve şekillendirilmelidir. Ultrasonik kondensör kullanılmamalıdır. World-Cap için çalışma süresi yaklaşık 4 dakikadır.

Polisaj

Restorasyon, yerleştirildikten sonra en az 24 saat hiçbir polisaj yapılmamalıdır. Uygun tungsten karbid bitirme aletleri veya başka polisaj aletleri (Politip-F ve Politip-P) kullanılabilir. Sürekli ve uygun miktarda soğutma spreyi ve aspirasyon kullandığınızdan emin olun.

Güvenlik bilgileri

- Cıva bazı metallerle ve alaşımlarıyla reaksiyona girer ve bunların yapısını bozabilir. Cıva ile bu metaller (ve alaşımları) arasında gereksiz temas engellenmelidir.
- Yanlış kullanıldığında cıva insan sağlığı için tehlike oluşturur. Cıva, buharının solunması durumunda toksiktir ve etkisi kümülatiftir. Damlayan cıva, erişimi zor olan yerlerde bile olsa hemen temizlenmelidir. Çekmek için plastik şırınga kullanılmalıdır. Küçük miktarda ise cıva kükürt tozuyla kaplanıp temizlenebilir. Münferit küçük damlalar kalaylı folyo (Sn) ile alınıp temizlenebilir. Buharı solumaktan kaçının. Temizlik sırasında ve sonrasında, damlamanın gerçekleştiği alanı iyi biçimde havalandırın. Elektrikli süpürge kullanılmamalıdır
- Tamamen sertleşmeden önce amalgam nemlenirse, dayanım ve korozyon direnci gibi özellikler olumsuz etkilenebilir. Mümkün olduğu sürece kuru bir çalışma alanı kullanın.
- Atık materyaller ve cıva içermiş olan tüm primer kaplar, aşağıdaki yönetim kurallarına uygun olarak imha edilmelidir.
- Mevcut amalgam restorasyonlarının çıkarılması da ilave cıva salınımına neden olduğundan, klinik açıdan sağlam amalgam restorasyonları çıkarılmamalıdır. Özellikle hamilelik veya emzirme döneminde mevcut amalgam restorasyonların çıkarılmasından kaçınılmalıdır.
- Amalgam restorasyonları çıkarırken, ilgili güvenlik uyarılarına uyulmalıdır: Burun/ağız koruması ve gözlük takılmalı; sprey aspiratörler ve tükürük emiciler kullanılmalı ve uygun sprey soğutma sağlanmalıdır.
- Amalgamın saklanacağı ve amalgam dolguların yerleştirilip çıkarılacağı yerlerin iyi havalandırılmış muayenehane tesisleri olmalıdır.
- Sertleşmemiş materyallerin cilde temas etmesini engelleyin.
- Kapsülleri asla karıştırmadan önce açmayın!
- Sadece tek kullanımlıktır.

Saklama koşulları

- **Amalgam atıklarını sıkıca kapatılabilecek kaplarda saklayın.**
- **Kullanılmış kapsülleri, ulusal düzenlemelere uygun biçimde imha edin.**
- Paketleri oda sıcaklığında saklayın (2-28 °C).
- Raf ömrü için son kullanma tarihine bakın.

Materyali çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın!

Sadece diş hekimliği kullanımı içindir.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşleme koyma sırasında Kullanma Talimatına harfiyen uyulmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlardan sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatta açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti oluşturmaz ve bir bağlayıcılığı yoktur.

Русский

Описание

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

Состав

Одномерная-1 World-Cap® нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:

Порошок:

Серебро	183 мг
Олово	140 мг
Медь	132 мг

Жидкость

Ртуть	400 мг
-------	--------

Одномерная -2 World-Cap® нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:

Порошок

Серебро	248 мг
Олово	189 мг
Медь	178 мг

Жидкость

Ртуть	550 мг
-------	--------

Одномерная -3 World-Cap® нон-гамма-2 капсула содержит следующие активные вещества:

Порошок

Серебро	355 мг
Олово	270 мг
Медь	255 мг

Жидкость

Ртуть	800 мг
-------	--------

Длина капсулы: 31,6 мм

Величина наружного диаметра: 13,6 мм

Показания

Реставрации I и II классов

Противопоказания

World-Cap® 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 World-Cap® нон-гамма-2

Время замешивания в Silamat® С6 составляет 10 сек.

Смесители других производителей должны обладать высоким пусковым моментом и достигать припл. 4500 оборотов в минуту. Использование низкоскоростных смесителей не рекомендуется. Увеличение времени замешивания приводит к получению более мягкой консистенцией и слегка улучшенной стабильности, что существенно 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 World-Cap® припл. 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 материалы (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.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60
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

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
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

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

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

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

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326
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

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

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

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

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

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

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504
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

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

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd 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

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

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14, 169 56 Solna, Sweden
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40
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

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

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us

