CYBER TECH FILLS NON GAMMA II HIGH COPPER

Amalgam Non Gamma 2. High copper 45%. Dental filling material.
• INSTRUCTIONS FOR USE

Amalgama Non-Gamma 2. Alto contenido en cobre, 45%. Material de obturación para uso dental.
• MODO DE EMPLEO

Amalgame Non-Gamma 2. Haute contenu d'cuivre, 45%. Matériau d'obturation dentaire.
• MODE D'EMPLOI

Kapselamalgam Non Gamma 2. Hoher Kupferanteil 45%. Füllungswerkstoff für Zähne.
• GEBRAUCHSANWEISUNG

Amalgama Non Gamma 2. Alta contenuto in rame, 45%. Materiale d'otturazione dentaria.
• ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0473
DE Healthcare Products
Gillingham
ME8 0SB U.K.

CYBER TECH

Mixing time/trituration:

Unit	Speed	1 spill	2 spill	3 spill
Silamat		3-5	4-6	6-8
Vari-Mix II	M-2	3-5	4-6	6-8
Duomat (4000rpm)	3200	3-5	4-6	4-6
Vibracap R&S		3-5	4-6	6-8
Wig-L-Bug	High (4600)	10	12	14

GB - CyberFill Amalgam Non Gamma II - High copper 45% INSTRUCTIONS FOR USE

In general
Alloy for producing non-gamma 2 amalgam.
Active ingredient: non-gamma 2 amalgams
Composition of the medical product: Dental filling material
Active ingredients: amalgams are produced by mixing approximately equal weights of alloy powder and mercury to create a plastic material which the dentist applies. The powders consist of lathe-cut and spherical particles.
Composition of the alloy powder – 100 g contain:
Ag: 45,5% / Sn: 31,5% / Cu: 23%
After hardening, amalgams mostly consist of Ag, Sn, Cu3Sn original phases, frequently Cu/Ag eutectic alloy, Ag3Hg4 and Cu6Sn5 reaction products and no, or only a minimal amount of, Sn8Hg. As the efficacy of dental materials depends heavily on the pharmaceutical/material quality, these instructions were compiled for non-gamma 2 amalgams – their properties comply with DIN EN 21559 (alloys for dental amalgams) and DIN EN 21560 (mercury).
Range of indications: Amalgam must only be used for occlusal load-bearing, posterior fillings (classes I and II) and only if other composite filling materials cannot be used. As a preventive measure, the number of amalgam fillings per patient must be kept to a minimum as each amalgam filling exposes the body to mercury.
Contraindications: Contraindications are illnesses or conditions where certain medical products must not be used at all or only after careful consideration by the dentist as, in general, the anticipated effect relates unfavourably to the posible harm. To enable the dentist to check carefully for contraindications, he must be informed about previous and concomitant illnesses, any simultaneous treatment and any special circumstances and habits. Contraindications may not occur or become known until after commencing treatment with this medical product. You should also inform your dentist in these cases. Patients with severe functional disorders of the kidneys should not be provided with new amalgam fillings. Hypersensitivity (allergy) to amalgam constituents. Amalgam is not indicated: for retrograde root fillings, for building up cores for supporting crowns and inlays or for filling cast crowns – new amalgam fillings must not be placed in occlusal or approximal contact with existing cast restorations. Due to their increased sensitivity to mercury, all children below the age of 6 and particularly those younger than 3, should only be treated with amalgam after very careful consideration.
Side-effects: Apart from the desired effects, pharmaceuticals may also cause undesirable effects known as side-effects. The following are side-effects observed while CyberFill was in use, but which may not necessarily affect every patient. In specific cases, hypersensitivity (type IV allergic reactions) and/or electrochemical reactions (e.g. taste sensations and irritation, i.e. of the oral tissues) have been described. After an amalgam filling has been placed or removed, the mercury concentration in the blood and urine increases temporarily. Electrochemical processes may provoke the following symptoms (eczema) of the oral mucosa.
Interactions with other materials: The effects of some medical products may be influenced by using other materials simultaneously. Therefore, if you take other medication continually, have taken it until just recently or wish to take it simultaneously with this medical product you should ask your dentist. Your dentist will inform you whether incompatibilities have to be reckoned with under these circumstances or if special measures such as a change in dosage are required for you to use this medical product. If the occlusal or other surfaces contact opposing teeth, crowns, bridges, inlays or fillings made of other alloy(s), galvanic effects (caused by corrosion) may occur. If persistent local malaises (e.g. changes in taste sensation) occur with amalgam fillings in contact with other alloys due to electrochemical effects, the amalgam filling must be replaced with other materials. This applies to the following clinical situations: core material for supporting fixed restorations, filling material in crowns made of other alloys, filling material in approximal or occlusal contact with other alloys.
Warnings: Placing an amalgam filling without protecting the pulp/dentine adequately, especially in deep or metallic cavities which have not been lined, may irritate the pulp. Condensing amalgam into the gingival sulcus of compound cavities injures/destroys the periodontium in this region. Should lichen planus occur on oral tissues in contact with amalgam, it is advisable to replace these amalgam fillings with non-metallic materials. Lichen planus is a polyaetiological dermatosis and in its basic form does not require treatment in the oral cavity. With specific types of lichen planus, replacing metals may be successful. Lichen planus may be provoked by an isomorphous stimulus, which may include electrochemical processes.
Important incompatibilities: None known.
Dispensing: The following guidelines apply unless otherwise prescribed: the amount of amalgam mixed depends on the size of the cavity. The dentist determines the amount.
Type and duration of use: CyberFill is mixed (triturated) with an ordinary amalgamators:
CyberFill capsules:
4 - 5 sec.
Once the cavity has been isolated (e.g. with a rubber dam), portions of the sofá material are placed in it and condensed with adequate pressure. When condensing the approximal regions of the cavity, it is essential to use a suitable matrix. The cavity must be slightly overfilled at first before removing the mercury rich excess amalgam and contouring the filling.
Working time: +-12 min.
Setting time: 3,5 - 5 min.
The filling must be polished one day later at the very earliest. Cool by spraying continually and adequately. Check the occlusion with articulating foil. Taking the correct precautions when removing amalgam fillings reduces the exposure of the patients and staff – these precautions include using an aspirator, placing a rubberdam, spraying adequate water, ventilating the surgery and disposing of waste amalgam according to regulatory requirements. The dentist decides on the duration of treatment.
Overdosage: Not applicable.
First aid, symptoms and antidote: None.
Pharmacological and toxicological properties, pharmacokinetics, bioavailability Pharmacological properties: After hardening, amalgam is an alloy of mercury and other metals consisting of various intermetallic phases. Amalgam fillings release elementary mercury and constituents of Cu6Sn5, SnO, Sn(OH)Cl and CuCl2 x 3 Cu(OH)2.
Acute toxicity: While placing amalgam fillings, during the first few days thereafter and when removing amalgam fillings increased amounts of mercury vapor are released. Increased concentrations of mercury may be recorded temporarily in the saliva, blood and urine.
Chronic toxicity: In case of chronic uptake of inorganic mercury compounds, the brain, liver and especially the kidneys are considered critical organs. The mercury concentrations found in these organs and the mercury content in the saliva, blood and urine correlate with the number of amalgam fillings, respectively, filling surfaces. Various animal experiments proved the presence of mercury in these organs after placing amalgam fillings. High mercury values (e.g. 1.86 mg/kdney/ in sheep) did not correlate with the clinical symptoms. Examinations of the kidneys focused on adult persons (n = 7) with 11 – 33 amalgam filling surfaces have a higher mean mercury concentration (433(48 – 810)ng Hg/g (wet weight)) than those without amalgam filling surfaces (49(21 – 105) ng Hg/g (wet weight)). Examinations of corpse brains showed that the mercury concentration correlates with the number of amalgam filling surfaces: Persons (n = 51) with 5 – 14,5 amalgam filling surfaces exhibited a mean mercury concentration of 15.21 (3 – 121.4 ng/g brain (grey substance)) whereas persons with 0 – 1 amalgam filling surfaces exhibited a mean mercury concentration of 6.7 (1.9 – 22.1) ng/g brain. Persons with amalgam fillings were shown to have higher mercury concentrations in their blood and urine than persons without amalgam fillings: Where more than 10 amalgam fillings were present, the geometrical mean value was 0.61 Ig Hg/l blood, respectively, 1.45 Ig Hg/l urine. In comparison, persons with no amalgam fillings exhibited mercury concentrations of 0.46 Ig Hg/l blood, respectively, 0.28 Ig Hg/l urine. The WHO (1976) quotes a lowest value of 35 Ig Hg/l blood, respectively, 150 Ig Hg/l urine above which one can reckon with a mercury effect in sensitive persons with unspecific symptoms. As a precautionary measure, the WHO suggests (1980) a value of 50 Ig Hg/l urine. The first biological effects in the kidneys (such as increased enzymuria and proteinuria) are observed above 50 Ig Hg/l urine. In 1991, the WHO determined that exposure to mercury vapour within a range of 25 – 80 Ig/m3, which corresponds to a urinal mercury content of 30 – 100 Ig Hg/g creatinine, "increases the incidence of certain less serious toxic effects which could lead to manifest clinical impairment". Thus, the lowest observed effect level (LOEL) of mercury concentration in urine is 30 Ig Hg/g creatinine. According to the evaluation criteria defined by the (German) Federal Health Authorities in 1987, health hazards cannot be ruled out above a mercury concentration of 10 Ig Hg/l blood, respectively, 20 Ig Hg/l urine (KRAUSE, C. et. al. in: "Schr.-Reihe Verein WaBoLu 74, 105 (1987)).
Reproduction toxicology: Mercury and its compounds are transferred via the placenta and small amounts enter the mother's milk. Post mortems on humans showed that the level of mercury in the organs of fetuses (e.g. liver) and new-born babies (e.g. kidneys) is linked to the number of amalgam fillings in the mother's mouth. However, no microscopic changes in the tissue of these organs were found. Animal experiments and epidemiological tests also produced no founded suspicion that this exposure to mercury leads to prenatal or postnatal health hazards.
Pharmacokinetics: The following information refers to mercury released in the form of metallic (liquid or vaporized) and ionized mercury while amalgam fillings were being processed, were in situ or being removed. The causes of interindividual differences in mercury release and resorption in principally the same amalgam restoration remain to be investigated. The WHO estimates the amount of mercury released from amalgam fillings to be 3.8 Ig to 21 Ig per day – between 3 Ig and 17 Ig of which is resorbed per day. Thus, the additional amount of mercury taken up from amalgam fillings is calculated as being a maximum of 6.5 times the average uptake of 2.61 Ig per day from other sources (WHO (1991)). The uptake of metallic mercury in the digestive tract is less than 1%. The gastrointestinal resorption rate for mercury ions (Hg22+ and Hg2+) is between 7% and 10%. Approximately 80% of vapourized mercury is resorbed via the lungs. There is no adequate proof that mercury vapour is transported directly via the nasal mucosa to the brain. Mercury is oxidized, partially reduced and possibly methylated in small amounts by the organism. Mercury has an affinity for compounds such as albumin, glutathione or cystein which support sulfhydryl groups. Mercury is linked to metallothionein metallic bonding protein in various organs and accumulates. Ionized mercury is not soluble in lipids and will not penetrate the blood-brain barrier. It concentrates itself in parenchymatic organs such as the liver and especially the kidneys. Mercury absorbed in vapour form is lipophilic and passes the blood-brain barrier. It may accumulate in parts of the brain. Ionized mercury or that absorbed in vapour form passes the placenta barrier. The half-life of mercury in the organism and kidneys is approximately 60 days, but can exceed one year in the brain. Mercury is excreted renally, stercorally and with exhaled air. Cleaning the teeth and chewing gum increases the mercury values in exhaled air and saliva significantly. As different test methods were used, it is difficult to compare the values. There are indications that so-called amalgam tatoos, caused by amalgam particles or corrosion products, on the gingiva or oral mucosa may release mercury depending on the size of the particles.
Pregnancy and lactation period: As the foetus is exposed to mercury from the mother's amalgam fillings, as a preventive measure no, or no more, amalgam should be placed during the pregnancy. Wherever possible, alternative materials should be given preference. As additional mercury is released by removing amalgam fillings, clinically impeccable amalgam fillings should not be removed, especially during pregnancy. Current knowledge provides no proof that exposing the foetus to mercury from the mother's amalgam fillings has an effect on the child's health.
Effects on drivers and operating machinery: None.
Shelf-life: The shelf-life is 5 years. Do not use after the expiry date.
STORAGE
For dentists: Hazards to dentists and staff caused by Hg vapour can be avoided by handling the Hg and amalgam correctly during processing, keeping waste amalgam in fixing salt solution in tightly sealed containers and ventilating the practice well.
Special precautions for disposing of unused amalgam:
Comply with the relevant waste disposal regulations.
Presentation and packaging
CyberFill capsules, 1 spill: 50 x 400 mg alloy capsules
CyberFill capsules, 2 spill: 50 x 600 mg alloy capsules
CyberFill capsules, 3 spill: 50 x 800 mg alloy capsules
Keep out of reach of children!
For use by dental professionals only!
1)These geometrical mean values correspond to the as yet unpublished results of the 2nd environmental survey on mercury for the Federal Republic of Germany, 1990/92 (Institute for Water, Ground and Air Hygiene – Federal Ministry of Health).

E - CyberFill Amalgama Non Gamma II - Alto contenido en cobre, 45% MODO DE EMPLEO

Información general
aleación para amalgama non gamma 2
Agente: amalgama, non gamma 2
Composición del producto medicinal: Material para la restauración dental
Componentes activos: Las amalgamas están realizadas mezclando polvo de aleación y mercurio en porcentajes de peso casi iguales. Se obtiene así un material plástico que después de la aposición del dentista endurece rápidamente. El polvo está compuesto por partículas trituradas y esféricas.
Composición del polvo de aleación, 100 g de polvo conteniendo:
Ag: 45,5% / Sn: 31,5% / Cu: 23%
Las amalgamas endurecidas contienen predominantemente las fases iniciales de Ag3Sn, Cu3Sn y normalmente Cu/Ag eutéctico, las fases reactivas Ag2Hg4 además de Cu6Sn6. No contienen en cambio Sn6Hg o sólo en cantidad mínima. Ya que la eficacia de los materiales odontológicos depende fundamentalmente de las cualidades intrínsecas y farmacéuticas, la presente información técnica y las instrucciones para su uso han sido escritas para las amalgamas non gamma 2 cuyas características corresponden al menos a la norma DIN EN 21559 (aleaciones para amalgamas dentales) y DIN EN 21580 (mercurio).
Campos de uso: Las amalgamas se deben usar sólo para restauraciones sometidas a carga oclusal en el sector posterior (clases I y II) en los casos en no que es posible usar otros materiales plásticos para la restauración. Ya que la amalgama conlleva un aumento de la exposición al mercurio se aconseja reducir al mínimo el número de obturaciones con amalgama en cada paciente por motivos de prevención de la salud.
Contraindicaciones: El uso de amalgama está contraindicado en caso de enfermedades o circunstancias, en las cuales determinados productos medicinales no se deban utilizar o si se utilizan debe ser después de una atenta valoración por parte del médico porque el beneficio previsto no puede ser tal que justifique un potencial daño que podría derivarse de su utilización. Para permitir al dentista una valoración exhaustiva de las posibles contraindicaciones, se le debe informar sobre las enfermedades pasadas, patologías colaterales, otros tratamientos en curso, condiciones de vida y hábitos particulares. Pueden surgir y se deben anotar las contraindicaciones también después del inicio del tratamiento con el presente producto medicinal: también en estos casos se deberá informar al dentista. En los pacientes con la presencia de una función renal disminuida se desaconsejan nuevas obturaciones con amalgama. Si aparece hipersensibilidad (alergia) hacia la amalgama ésta se debe evitar en las obturaciones radiculares retrógradas, reconstrucciones de muñones para coronas y puentes, como material de restauración y en las coronas de metal o metal-porcelana. En caso de contacto oclusal o proximal con elementos protésicos colados ya existentes se desaconsejan nuevas obturaciones con amalgama. Por la mayor sensibilidad al mercurio en los niños hasta 6 años, sobre todo en los primeros tres años de vida, se deberá actuar muy atentamente si existe la necesidad de un tratamiento con amalgama.
Efectos colaterales: Los fármacos, además de efectos principales deseados pueden presentar también efectos indeseados, los así llamados efectos colaterales. En seguida vienen descritos los efectos colaterales que han sido observados en presencia de ds Alloy, pero que no ocurren en todos los pacientes. En casos raros se han señalado reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas del tipo IV) y/o reacciones electroquímicas (p.e. alteraciones del gusto y irritaciones de la mucosa oral). La aposición o la remoción de las obturaciones con amalgama provoca un aumento temporal de la concentración hemática y urinaria del mercurio. Los procesos electroquímicos pueden provocar el acompañamiento de líquen plano sobre la mucosa oral.
Interacciones con otros fármacos: Los efectos de algunos productos medicinales pueden ser influenciados por la administración simultánea de otros. Informe a su dentista si además de este producto medicinal hace uso habitualmente de otros fármacos o no habiéndolo hecho recientemente pretende hacerlo en el futuro. Su dentista les informará si el uso de este producto medicinal en este caso podría dar lugar a incompatibilidad o si serán necesarias medidas particulares, como por ejemplo una revisión de la dosis del fármaco. El contacto de la superficie oclusal (contacto con el antagonista) o de otras superficies adyacentes (contacto proximal) con coronas, puentes, prótesis o obturaciones de otra aleación puede provocar efectos galvánicos (por corrosión). En caso de alteraciones locales (p.e. alteración del gusto) debidas a fenómenos electroquímicos entre la amalgama y las otras aleaciones es necesario sustituir la amalgama por otros materiales. Eso vale para las siguientes situaciones clínicas: el uso como material para la reconstrucción de muñones para acoger elementos de prótesis fija, como material de restauración en las coronas coladas de otras aleaciones, como material de restauración en contacto oclusal o proximal con otras aleaciones.
Precauciones: Obturaciones con amalgama, efectuadas sin una protección adecuada de la pulpa/dentina, sobre todo en ausencia de bases cavitarias de media/gran profundidad pueden provocar irritaciones de la pulpa. El empaquetamiento de la amalgama en el surco gingival durante la condensación de la cavidad de múltiples facetas provoca patología/lesión del periodonto en esta zona. En el caso de acompañarse de líquen plano sobre la mucosa oral en contacto con la amalgama se aconseja sustituir la amalgama por otros materiales no metálicos. El líquen plano es una dermatosis de diversa etiología cuya forma básica en la cavidad oral no necesita tratamiento; en presencia de formas particulares de líquen plano se puede recurrir a la sustitución de los materiales metálicos. El líquen plano puede ser en cambio provocado por un efecto irritante isomorfo, generado también por procesos electroquímicos.
Mayores incompatibilidades: no se observa ninguna incompatibilidad
Dosis: Si no se indica otra cosa, son válidas las siguientes reglas: la cantidad de la amalgama a mezclar depende de las dimensiones de la cavidad. La dosis se deja a la decisión del dentista.
Modalidad y duración del uso: Para la mezcla (trituración) de CyberFill se aconseja el uso de los correinte amalgamadores:
Capsula CyberFill:
4 - 5 sec
Aislar la cavidad (p.e. mediante el dique de goma) (proceder a la protección de la pulpa/ dentina) introducir la amalgama todavía plástica en pequeñas cantidades y condensar haciendo suficiente presión. La condensación en las zonas proximales de la cavidad requiere el uso de un adecuado sistema de matrices. La cavidad inicialmente se obtura en exceso; este exceso se elimina después y se modela la restauración.
Tiempo de trabajo: +-12 minutos
Tiempo de reposo: 3,5 - 5 minutos
Se aconseja proceder al pulido no antes de 24 horas después de la obturación procediendo a un enfriamiento eficaz con agua-spray. Chequear la oclusión con papel de articular (papel azul, película oclusal, etc). Para reducir la exposición al mercurio del operador y del paciente se aconseja adoptar las medidas de prevención durante la remoción de las obturaciones de amalgama, como el uso del aspirador, del dique de goma, del spray, la ventilación del gabinete, la eliminación correcta de los residuos de amalgama. El dentista decidirá la duración del tratamiento.
Sobredosis: A las dosis usuales no existe
Medidas de primeros auxilios, sintomas y antídotos: ninguno
Propiedades farmacológicas y toxicológicas. Farmacocinética, biodisponibilidad. Propiedades farmacológicas: La amalgama endurecida es una aleación de mercurio y otros materiales que comprende varias fases intermetálicas. Las obturaciones con amalgama ceden además del mercurio otros componentes de Cu6, Sn5, SnO, Sn(OH)Cl e CuCl x 3Cu(OH)2.
Toxicidad aguda: Durante y en los primeros días posteriores a la obturación y durante la remoción de las obturaciones con amalgama se liberan vapores de mercurio que pueden provocar un aumento temporal de la concentración salivar, hemática y urinaria del mercurio.
Toxicidad crónica: En lo que respecta a la absorción crónica de los compuestos inorgánicos del mercurio, los órganos a considerar críticos son el cerebro, el hígado y sobre todo los riñones. Las concentraciones de mercurio encontradas en estos órganos y el nivel de saliva, hemático y urinario del mercurio están relacionados con el número de las obturaciones de amalgama, o mejor con el número de las facetas de la obturación. Estudios experimentales realizados sobre animales han demostrado la presencia de mercurio en los órganos anteriormente citados después de una obturación con amalgama. Un elevado nivel de mercurio (p.e. 1,66 mg en los riñones de la oveja) no está relacionado con algún síntoma clínico. El examen de los tejidos renales en los cadáveres ha evidenciado que los individuos (n=7) con obturaciones de amalgama conteniendo de 11 a 33 facetas presentan una concentración media del mercurio (433(48-810) ng Hg/g (peso húmedo) superior respecto a los individuos sin obturaciones de amalgama (49(21-105)ng Hg/g (peso húmedo). Del análisis efectuado sobre el en los primeros tres años de vida de algunos cadáveres resulta que la concentración de mercurio está correlacionada con el numero de las facetas de las obturaciones de amalgama: los sujetos(n=51) con obturaciones de amalgama conteniendo de 5 a 14,5 facetas presentan una concentración media del mercurio igual a 15,21 (3-121,4 ng/g de tejido cerebral (sustancia gris), mientras los individuos con obturaciones de amalgama conteniendo de 0 a 1 facetas presentan una concentración media del mercurio de 6,7 (1,9-22,1) ng/g de tejido cerebral. En los individuos con obturaciones de amalgama se han encontrado mayores concentraciones de mercurio en la sangre y en la orina respecto a los individuos sin obturaciones de amalgama: en presencia de más de 10 obturaciones con amalgama el valor de media geométrica han resultado cercanos a 0,61 Ig Hg/l por la concentración hemática y 1,45 Ig Hg/l por la urinaria. Los individuos sin obturaciones de amalgama presentan en cambio una concentración media hemática de 0,46 Ig/l y urinaria de 0,26 Ig/l1). La Organización Mundial de la Salud (OMS, 1976) indica como valor de umbral inferior 35 Ig/l para la sangre y 150 Ig/l para la orina; superados estos valores son previsibles los síntomas no específicos debidos a la exposición al mercurio en los individuos sensibles. Por motivos de prevención, La Organización Mundial de la Salud (OMS, 1980) propone como valor límite una concentración urinaria de 50 Ig/l. Superado el nivel de 50 Ig/l se observan los primeros efectos biológicos a cargo del riñón (mayor excreción de enzimas y proteínas). En 1991 la OMS establece que la exposición a los vapores de mercurio a nivel de 25-80 Ig/m3, equivalente a una concentración urinaria del mercurio de 30-100 Ig Hg/g de creatinina, comporta una mayor incidencia de algunos efectos tóxicos menos graves aunque no conlleve en algunos casos daños clínicos manifiestos. De aquí resulta un valor límite para la concentración urinaria del mercurio (=lowest observed effect level= (LOEL) de 30 Ig Hg/g creatinina. Según los criterios de valoración para el uso como material para la reconstrucción de muñones para acoger elementos de prótesis fija, como material de restauración en las coronas coladas de otras aleaciones, como material de restauración en contacto oclusal o proximal con otras aleaciones.
Precauciones: Obturaciones con amalgama, efectuadas sin una protección adecuada de la pulpa/dentina, sobre todo en ausencia de bases cavitarias de media/gran profundidad pueden provocar irritaciones de la pulpa. El empaquetamiento de la amalgama en el surco gingival durante la condensación de la cavidad de múltiples fac

métalliques. Les obturations en amalgame libèrent par relargage en plus du mercure élémentaire également d'autres composants constitués de Cu6Sn5, SnO, Sn(OH)Cl et CuCl2X3Cu(OH)2.
Toxicité aiguë: Au cours de la mise en place, lors des premiers jours de présence et lors du retrait d'obturations en amalgame, une libération transitoire accrue de vapeur de mercure est libérée. Transitoirement, des taux accrus de mercure peuvent être constatés dans la salive, le sang et dans l'urine.
Toxicité chronique: Une absorption chronique de composés mercuriels inorganiques peut avoir des conséquences au niveau de divers organes comme le cerveau, le foie et particulièrement les reins. Les concentrations en mercure constatées dans ces organes ainsi que les taux de mercure dans la salive, le sang et l'urine sont en relation avec le nombre d'obturations en amalgame, dont de faces d'obturations. De façon générale, il a été possible de démontrer à l'aide de diverses études sur l'animal que du mercure a pu être décelé dans les organes cités après la pose d'obturations en amalgame. Des taux élevés en mercure (par ex. 1,86 mg/rein chez le mouton) ne sont pas en corrélation avec des symptômes cliniques. Dans des tissus rénaux soumis à des examens de cadavres, des personnes (n=7) présentant 11 à 33 surfaces en amalgame, il a été constaté que le taux moyen de concentration en mercure (433(48 à 810 ng Hg/g (masse humide) est plus élevé que chez les personnes présentant pas de surfaces d'obturations en amalgame (9(21 à 105 ng Hg (masse humide). Des études réalisées sur le cerveau de cadavres ont démontré une corrélation entre la concentration en mercure et le nombre de surfaces d'obturations en amalgame: des personnes (n=51) avec 5 à 14 surfaces d'obturations en amalgame présentaient une concentration moyenne en mercure de 15,21 (3 à 121,4 ng / g de tissu cérébral (substance grise) alors que les personnes avec 0 à 1 surface d'obturation en amalgame ne présentaient qu'une concentration moyenne en mercure de 6,7 (1,9 à 22,1 ng / g de tissu cérébral.
Chez les personnes avec obturations en amalgame, des taux moyens élevés en mercure ont pu être constatés dans le sang et dans l'urine que chez celles ne portant pas d'obturations en amalgame: Avec plus de 10 obturations en amalgame, les valeurs moyennes géométriques s'élevaient à 0,61 Ig Hg / l de sang ou 1,46 Ig / l d'urine. Par contre, les personnes ne portant pas d'obturations en amalgame présentaient des concentrations en mercure s'élevant en moyenne à 0,48 Ig / l de sang ou 0,28 Ig / l d'urine. Le WHO (1976) indique comme taux les plus bas 35 Ig / l de sang et 150 Ig / l d'urine au-dessus desquels des symptômes spécifiques d'une intoxication mercurielle peuvent être envisageables chez des personnes sensibles. Pour des raisons tenant de la prévention en matière de santé, le WHO (1980) propose comme taux limite le taux de 50 Ig / l d'urine. A partir de 50 Ig / l diurine, les premières répercussions biologiques peuvent être observées au niveau des reins (comme une augmentation des sécrétines enzymatiques et protéiniques). Le WHO a constaté en 1991 qu'une exposition à la vapeur de mercure dans le domaine des valeurs de 25 à 80 Ig / m3, correspondant à un taux de contamination urinaire de 30 à 100 Ig / HG / g de créatine – augmente l'incidence de certains effets toxiques de faible gravité (« entraînant pas de lésions cliniques manifestes ». Il en résulte qu'un taux limite pour la concentration en mercure dans l'urine de 30 Ig Hg / g de créatine (« lowest observed effect level » LOEL) a été défini. Selon les critères d'évaluation concernant le mercure définis en 1987 par le service de la santé publique en Allemagne, des risques pour la santé ne peuvent pas être exclus à partir d'une concentration de mercure de 10 Ig / de sang ou de 20 Ig / l d'urine (KRAUSE, C. et al. in: Schr.–Reihe Verein WaBoLu 74, 105 (1987).
Toxicologie de la reproduction: Le mercure et ses composés diffusent par voie transplacentaire et sont retrouvés en faibles quantités dans le lait maternel. Des examens d'autopsie ont fait la démonstration que l'ampleur de la teneur en mercure dans les organes foetaux (par ex. le foie) et du nouveau-né (par ex. reins) est en cohérence avec le nombre d'obturations en amalgame présents chez la mère. Des altérations tissulaires macroscopiques au niveau de ces organes n'ont cependant pas été décelées. De même, les résultats d'études sur l'animal et épidémiologiques n'établissent pas pour ces teneurs une suspicion fondée quant à un eventuel risque pour la santé prénatale ou postnatale.
Pharmacocinétique: Les indications concernant le mercure se rapportent au mercure libéré sous forme métallique (liquide ou vapeur) ou ionisée lors du façonnage, du port ou de la dépose d'obturations en amalgame. Les raisons des différences interindividuelles de la libération de mercure par relargage et de sa résorption concernant le traitement à l'amalgame dont le principe est invariable, restent en grande partie inexpliquées. Le WHO estime que la quantité de mercure journellement libérée par relargage à partir d'obturations en amalgame se situe entre 0,8 Ig et 27 Ig / jour et que 3 à 17 Ig sont résorbés journellement. L'absorption supplémentaire de mercure à partir d'obturations en amalgame peut ainsi être estimée comme étant, au maximum, 6,5 fois plus élevée que l'absorption quotidienne moyenne de 2,61 Ig provenant d'autres sources (WHO (1991)). Le mercure métallique n'est absorbé par le tractus digestif qu'à une hauteur de moins de 1%. Le taux de résorption gastro-intestinale d'ions mercureux (Hg2 2+ et Hg 2+) se situe entre 7 et 10%. Le mercure sous forme de vapeur est résorbé à près de 80% par les poumons. Il n'y a pas d'éléments suffisamment établis pour suspecter un passage direct de la vapeur de mercure vers le cortex cérébral par l'intermédiaire de la muqueuse nasale. Dans l'organisme, le mercure subit une oxydation, une réduction partielle et probablement une méthylation très partielle. Le mercure a une affinité pour les composés portant des groupes sulfhydryles comme l'albumine, le gluthathion ou la cystéine. Dans divers organes, le mercure est lié à la protéine métallophile métallo-thionéine et y est accumulé. Le mercure ionisé n'est pas liposoluble et ne traverse pas la barrière hémoencéphalique. Il s'accumule dans les organes parenchymateux comme le foie et particulièrement les reins. Par contre, le mercure absorbé à l'état de vapeur est liposoluble et traverse la barrière hémoencéphalique. Il peut s'accumuler dans des parties du cortex cérébral. Le mercure absorbé à l'état de vapeur ou ionisé traverse la barrière placentaire. Le temps de demi-vie du mercure dans l'organisme en général et les reins est d'environ 60 jours alors que dans le cortex cérébral elle peut dépasser 1 an. L'élimination du mercure se fait par voie rénale, fécale et par l'air expiré. Le brossage dentaire et la mastication de chewing-gum conduisent à une augmentation significative des taux de mercure dans l'air expiré et dans la salive. En raison des conditions très diverses dans lesquelles les études ont été réalisées, une comparaison des valeurs mesurées est très difficile. Des indices permettent de penser que les tatouages de la gencive ou de la muqueuse buccale par l'amalgame et qui sont provoqués par des particules d'amalgame ou des produits de corrosion peuvent libérer du mercure dans des proportions en relation avec la taille de ces particules.
Utilisation chez la femme enceinte et au cours de l'allaitement: En raison de l'exposition du foetus au mercure provenant des amalgames présents chez la mère, il faudrait pour des raisons de prévention ne pas utiliser ou ne plus utiliser l'amalgame au cours de la grossesse. Les alternatives à l'amalgame devraient, si possible, être favorisées. Etant donné que du mercure supplémentaire est libéré lors du retrait d'obturations en amalgame, les obturations en amalgame cliniquement correctes ne devraient pas être déposées au cours de la grossesse. Les connaissances scientifiques actuelles ne permettent pas d'affirmer que l'exposition du foetus au mercure par la voie de l'air expiré par la mère pourrait avoir une action néfaste pour la santé de l'enfant.
Risques pour les conducteurs d'ambulances et pour les utilisateurs de machines: sans objet
Durée de conservation: La durée de conservation est de 5 ans. Ne plus utiliser après la date de péremption.
Indications particulières pour le stockage et la conservation
Recommandations à l'adresse du chirurgien-dentiste: Une mise en danger du chirurgien-dentiste et du personnel par la vapeur de mercure peut être évitée au moyen d'une manipulation correcte du mercure et de l'amalgame au bours de la mise en oeuvre par une concentration aussi faible que possible. Les valeurs élevées en mercure ont été constatées