

CYBER TECH

FILL 45

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**



Mixing time/trituration:

Amalgamator	Speed	1 spill	2 spill	3 spill
Silamat		4-5	5-6	7-8
Vari-Mix II	M-2	4-5	5-6	7-8
Duomat (4000rpm)	3200	5-6	5-6	7-8
Vibracap R&S		4-5	5-6	7-8
Wig-L-Bug	High (4600)	11	13	15

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 ISO 24234:2004 Mercury and alloys for dental amalgam.

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 possible 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 lichen planus (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 crowns, bridges, inlays or fillings made of other alloys, 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 medium 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 polyaeitiological 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 (trituated) with an ordinary amalgamator: **CyberFill capsules:** 4 - 5 secs. Once the cavity has been isolated (e.g. with a rubber dam), portions of the soft 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:** Condense 3.5-5 min, Band removal, carving and burnishing 5-9 min, Polish 24 hr after placement. **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 tool. 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, bio-availability 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, Sn8Hg, 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 vapour 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/kidney in sheep) did not correlate with the clinical symptoms. Examinations of the kidney tissue of corpses indicated that 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 1521 (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 lg Hg/l blood, respec-

tively, 1.45 lg Hg/ urine. In comparison, persons with no amalgam fillings exhibited mercury concentrations of 0.46 lg Hg/l blood, respectively, 0.28 lg Hg/l urine. The WHO (1976) quotes a lowest value of 35 lg Hg/l blood, respectively, 150 lg Hg/l urine above which one can reckon with a mercury effect in sensitive persons with unspecific symptoms. As a preventive health measure, the WHO suggests (1980) a value of 50 lg Hg/l urine. The first biological effects in the kidneys (such as increased enzymuria and proteinuria) are observed above 50 lg Hg/l urine. In 1991, the WHO determined that exposure to mercury vapour within a range of 25 – 80 lg/m3, which corresponds to a urinal mercury content of 30 – 100 lg Hg/l creatinine, "increases the incidence of certain less serious toxic effects which do not lead to manifest clinical impairment". Thus, the lowest observed effect level (LOEL) of mercury concentration in urine is 30 lg 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 lg Hg/l blood, respectively, 20 lg 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 macroscopic 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 lg to 21 lg per day – between 3 lg and 17 lg 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 lg 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 vaporized mercury is resorbed via the lungs. This 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 sulphydryl 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, sterocorally 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 tattoos, 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:** 400 mg alloy capsules **CyberFill capsules, 2 spill:** 600 mg alloy capsules **CyberFill capsules, 3 spill:** 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

materal 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 contenido:** 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 Ag2Hg 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 ISO 24234:2004 Mercurio y aleaciones para amalgama dental. **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 los que no 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 deben utilizar o si se utilizan debe ser después de una atenta valoración por parte del médico porque el beneficio temporal 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 es oportuno informar al dentista. En los pacientes con 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, se debería valorar 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 viene descritos los efectos colaterales que han sido observados en presencia de 8s 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). 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 empacquetamiento de la amalgama en el surco gingival durante la condensación de la cavidad de múltiples facetas provoca una 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 (trituration) 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: Condense 3.5-5 min, Band removal, carving and burnishing 5-9 min, Polish 24 hr after placement.

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, síntomas y antidotos: 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, Sn6, 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 determinar 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 sintoma 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 tejido cerebral 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: en presencia de más de 10 obturaciones los valores de media geométrica han resultado cercanos a 0,61 lg Hg/l por la concentración hemática y 1,45 lg Hg/l por la urinaria. Los individuos sin obturaciones de amalgama presentan en cambio una concentración media hemática de 0,46 lg/l y urinaria de 0,26 lg/l1). La Organización Mundial de la Salud (OMS, 1976) indica como valor de umbral inferior 35 lg/l para la sangre y 150 lg/l para la orina; superados estos valores son previsible 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 lg/l. Superado el nivel de 50 lg/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 lg/m3, equivalente a una concentración urinaria del mercurio de 30-100 lg Hg/g de creatinina, comporta una mayor incidencia de algunos efectos tóxicos menos graves aunque no conlleva 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 lg Hg/g creatinina. Según los criterios de valoración para el mercurio definidos en 1987 por la Oficina Federal para la Sanidad" no se pueden excluir los riesgos para la salud en presencia de concentraciones hemáticas iguales o superiores a 10 lg/l y urinarias de 20 lg/l (KRAUSE C. et. al. in: "Schr.- Reihe Verein WaBoLu74, 105 (1987)).

Toxicología reproductiva: El mercurio y sus compuestos se transmiten a través de la placenta y en mínima parte son excretados también por la leche materna. Exámenes sobre individuos muertos han puesto en evidencia que el nivel del mercurio en los órganos del feto (p.e. en el hígado) y del neonato (p.e. en el riñón) está relacionado con el número de obturaciones de amalgama de la madre. Sin embargo no se han observado alteraciones macroscópicas de los tejidos de estos órganos. También los estudios experimentales sobre animales y los estudios epidemiológicos no hacen presumir que esta exposición pueda provocar daños a la salud prenatal y postnatal. **Farmacocinética:** Siguiendo indicaciones se refieren al mercurio que durante el trabajo, la permanencia en boca y la remoción de las obturaciones de amalgama aflora bajo la forma de mercurio metálico (líquido o vapor) y ionizado. Las causas por las cuales, a igualdad del número de obturaciones, el nivel aforamiento y de absorción del mercurio varía entre individuo y individuo son todavía desconocidas. La cantidad diaria de mercurio que aflora de las obturaciones de amalgama se estima según la OMS en 3.8 - 21 lg, de la cual una cantidad diaria de 3 - 17 lg es absorbida por el organismo. Se calcula entonces que la absorción aditiva del mercurio de las obturaciones de amalgama es como máximo 6,5 veces superior al suministro medio diario de 2,61 lg de otras fuentes de contaminación (OMS (1991)). El mercurio metálico se absorbe en el tracto intestinal en una cantidad inferior al 1%. La tasa de absorción gastrointestinal por los iones de mercurio (Hg2 2+ y Hg2+) es de 7-10%. Los vapores de mercurio se absorben cerca del 80% en los pulmones. No existen indicios suficientes para un presunto transporte directo del vapor de mercurio al cerebro

a través de la mucosa nasal. El mercurio en el interior del organismo está sujeto a la oxidación, a la reducción y ocasionalmente en una pequeña parte a la metilación. El mercurio presenta una afinidad a los compuestos con grupos sulfhidrilo como la albúmina, el glutatón o la cisteína. En algunos órganos el mercurio forma uniones con la proteína metalotioneína (metalio-ligante) y se acumula. El mercurio ionizado no es liposoluble y no atraviesa la barrera hemato-encefálica. Se acumula en los órganos parenquimatosos como el hígado y el riñón. El mercurio absorbido bajo la forma de vapor es en cambio lipófilo y atraviesa la barrera hemato-encefálica; se puede acumular en algunas partes del cerebro. El mercurio absorbido bajo la forma de vapor o ionizado atraviesa la barrera placentaria. El tiempo de desdoblamiento del mercurio en el organismo y en los riñones es de cerca de 60 días, mientras en el cerebro puede también superar un año. La excreción del mercurio ocurre por vía renal, fecal y respiratoria. Las operaciones de limpieza dental y la masticación de chicle llevan a un significativo aumento de los valores de mercurio en el aire espirado y en la saliva. A causa de las condiciones diversas resulta sin embargo difícil meter a comparación los valores relevantes. Se presume que los así llamados tatuajes de la amalgama en la encía o en la mucosa oral, causados por las partículas de amalgama o por la corrosión de la misma amalgama pueden hacer aflorar el mercurio según el tamaño de las partículas.

Uso durante el embarazo y la lactancia: En consideración a la exposición al mercurio del feto debida a las obturaciones de amalgama de la madre, se desaconseja realizar restauraciones de amalgama durante el embarazo por motivos de prevención. Ya que la remoción de la obturación provoca el afloramiento de la amalgama, las reconstrucciones clínicamente aceptables no deberían ser quitadas, sobre todo durante el embarazo. En base a los conocimientos actuales no hay indicios en base a los cuales la exposición al mercurio debida a las reconstrucciones de amalgama de la madre tenga efectos sobre salud del niño.

Efectos sobre los automovilistas y operadores de maquinaria: ninguno **Conservación:** El tiempo de conservación es de 5 años. No usar el producto después de la fecha de caducidad. **Precauciones para la conservación.** **Nota para el dentista:** La manipulación correcta del mercurio y de la amalgama durante la elaboración, la conservación de los residuos en los contenedores herméticamente cerrados y inmersos en una solución de sales fijadoras además de una buena ventilación de los locales reducen el peligro de los vapores de mercurio por los operadores.

Medidas de precaución para la eliminación de la amalgama no usada: Observar las prescripciones adecuadas para la eliminación. **Formas de Presentación** **Cápsulas CyberFill, 400 mg de aleación** **Cápsulas CyberFill, 600 mg de aleación** **Cápsulas CyberFill, 800 mg de aleación** **Mantener fuera del alcance de los niños!** **De uso exclusivo odontológico!**

1) Los valores de media geométrica arriba indicados corresponden a los resultados preliminares no publicados todavía de la 2ª. Survey ambientalte sobre el mercurio para la República Federal de Alemania efectuada en 1990/92 (Instituto para la higiene del agua, del terreno y del aire de la Oficina Federal de Sanidad).

F - CyberFill Amalgame Non-Gamma 2 - Haute contenu d'cuivre, 45% MODE D'EMPLOI

Généralités

Alliage pour la réalisation d'amalgame non-gamma 2.

Substance active: Amalgames non-gamma 2.

Composition du dispositif médical: Matériau d'obturation dentaire

Composants actifs: Les amalgames sont produits par mélange de masses à peu près égales de poudre d'alliage et de mercure formant une masse plastique qui sera appliquée par le chirurgien-dentiste. Elle durcit en peu de temps. La poudre est constituée de particules, les unes sous forme de limaille et les autres sphériques.

Composition de la poudre d'alliage, pour 100 G:

Ag: 45.5% / Sn: 31.5% / Cu: 23%

Les amalgames obtenus par durcissement sont principalement constitués des phases de départ Ag3 Sn, Cu3 Sn et habituellement de l'eutectique Cu/Ag, ainsi que des phases réactionnelles Ag3Hg et Cu3Sn et aucune sinon une très faible proportion de Sn8Hg. Etant donné que l'efficacité des matériaux dentaires dépend essentiellement de la qualité médico-technique même de ces matériaux, cette notice d'emploi et d'information a été élaborée pour les amalgames non-gamma 2 dont les propriétés correspondent au minimum aux normes ISO 24234:2004 Mercure et alliages pour amalgame dentaire.

Domaines d'application: Les obturations en amalgame ne doivent être utilisées en qualité d'obturations soumises à l'occlusion que dans le secteur dentaire postérieur (classes I et II) et cela seulement lorsque d'autres matériaux plastiques pour obturation ne conviennent pas. Pour des raisons de préservation de la santé, le nombre d'obturations en amalgame par patient doit rester le plus faible possible du fait que chaque obturation en amalgame peut contribuer au risque de surcharge mercurielle de l'organisme.

Contre-indications: Les contre-indications sont les états pathologiques ou les circonstances ne permettant pas d'utiliser certains dispositifs médicaux ou cela uniquement après une vérification méticuleuse effectuée par le chirurgien-dentiste puisque le rapport entre le bénéfice généralement attendu et le risque potentiel peut s'avérer défavorable. Afin de permettre au chirurgien-dentiste de vérifier rigoureusement si des contre-indications se présentent, celui-ci doit être informé au sujet des antécédents pathologiques, des pathologies associées, des autres traitements en cours ainsi que des comportements particuliers et du mode de vie. Des contre-indications peuvent également apparaître ou se révéler au cours du traitement. Dans ces cas

aussi, vous devez en informer votre chirurgien-dentiste. Pour les patients présentant des affections fonctionnelles rénales majeures il ne faudrait pas réaliser de nouvelles obturations en amalgame. Hypersensibilités (allergie) à des composants de l'amalgame: L'amalgame n'est pas approprié pour les obturations radiculaires à rétro; les reconstructions de moignons pour couronnes et inlays; les obturations sur couronnes coulées; des obturations en amalgame ne doivent pas être placées si elles entrent en contact occlusal ou proximal avec une prothèse conjointe coulé déjà en place. En raison de la sensibilité à l'encontre du mercure, il faut soigneusement évaluer si une obturation en amalgame s'avère indispensable chez les jeunes enfants (jusqu'à l'âge de 6 ans et plus particulièrement pour ceux de moins de 3 ans).

Efets secondaires: Les produits médicamenteux peuvent présenter parallèlement aux effets principaux escomptés également des effets indésirables appelés aussi effets secondaires. Les effets secondaires observés concomitaement avec l'emploi de CyberFill mais ne devant pas se manifester obligatoirement chez chaque patient sont décrits ci-après. Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques du type IV) et/ ou des réactions électrochimiques (par ex. gustatives et irritatives, c'est à dire des irritations des muqueuses) ont été signalées. Après la pose ou la dépose d'obturations en amalgame, il se produit une augmentation transitoire du taux mercuriel sanguin et du taux mercuriel urinaire. Suite à des processus électrochimiques un lichen plan peut se développer sur la muqueuse buccale.

Interactions avec d'autres produits: L'action de certains dispositifs médicaux peut être influencée par l'utilisation concomitante d'autres produits. Ainsi, demandez l'avis de votre chirurgien-dentiste si vous utilisez d'autres produits de façon permanente ou si vous les utilisez peu avant ou encore si vous envisagez de les utiliser en même temps que le présent dispositif médical. Votre chirurgien-dentiste pourra vous dire si de telles situations peuvent faire redouter des incompatibilités ou si des mesures particulières sont à prendre comme par exemple une modification des doses dans le cas où vous souhaitez recourir à ce dispositif médical. Des effets galvaniques (provoqués par corrosion) peuvent apparaître lors du contact de la face occlusale (contact antagoniste) ou d'autres surfaces voisines (contact proximal) avec des couronnes, des inlays ou des obturations constituées d'alliages différents. Si des désagréments locaux d'origine électrochimique (par ex. perturbations gustatives) se manifestent lorsque des obturations en amalgame entrent en contact avec d'autres alliages et persistent, il faut remplacer ces obturations en amalgame par d'autres matériaux. Ceci est de rigueur dans les situations cliniques suivantes: lorsqu'il a été utilisé comme matériau de reconstitution de moignons pour des prothèses conjointes ou comme matériau d'obturation de couronnes constituées d'alliages différents ou encore comme matériau d'obturation entrant en contact proximal ou en contact occlusal avec d'autres alliages.

Avertissements: Après la réalisation d'une obturation en amalgame sans protection pulpaire / dentinaire appropriée et particulièrement lorsqu'un fond de cavité n'a pas été placé dans les cavités profondes ou moyennement profondes, des irritations pulpaires peuvent apparaître. Le bourrage d'amalgame dans le sillón gingival lors de la condensation entreprise dans des cavités intéressant plusieurs faces peut provoquer une atteinte / destruction des tissus de soutien de la dent au niveau de la zone concernée. En cas d'apparition de lichen plan sur la muqueuse buccale au contact d'amalgame, il est conseillé de remplacer l'obturation en amalgame par des matériaux non métalliques. Le lichen plan est une dermatose à étiologies multiples dont la forme buccale commune ne nécessite pas de traitement; pour les formes particulières de lichen plan, le remplacement des matériaux métalliques peut être efficace. Le lichen plan peut être provoqué par un effet irritant isomorphe; les processus électrochimiques peuvent également produire cet effet.

Incompatibilités majeures: non signalées jusqu'à présent. **Dosage:** Sauf prescription particulière, les directives suivantes sont à prendre en compte: La quantité d'amalgame à mélanger est définie par le volume de la cavité. Le dosage même est déterminé par le chirurgien-dentiste traitant.

Type et durée de l'utilisation: Le mélange (trituration) de CyberFill se fait à l'aide des appareils mélangeurs communes **CyberFill capsules:** **DeTrey +10 s** **Duomat 12 s** **Capmix ESPE 5-7 s** **Silamat 10-12 s** **W+H +10 s** Le mélange, à l'état encore plastique, est placé par portions (une protection pulpaire/ dentinaire appropriée est nécessaire) dans la cavité protégée de l'humidité (par ex. avec une digue) puis condensé en appliquant une pression suffisante. La condensation dans les régions proximales des cavités exige le recours obligatoire à un système de matrices adapté. La cavité est d'abord remplie avec excès, ensuite l'excédant riche en Hg est éliminé puis l'obturation est sculptée.

metalliques.
Le obturations en amalgame libèrent par relargage en plus du mercure élémentaire éalement 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 accusés 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 expérimentale, 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 nous élevés en corrélation avec 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 élevée que chez les personnes ne présentant pas de surfaces d'obturations en amalgame (49/21 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 concentrations plus élevées en mercure ont été constatées 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 lg Hg / l de sang ou 1,46 lg 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 lg / l de sang, ou 0,28 lg l d'urine. Le WHO (1976) indique comme taux les plus bas 35 lg / l de sang et 150 lg / l d'urine au-dessus desquels des symptômes non spécifiques d'une action 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 lg / l d'urine. A partir de 50 lg / diurine, les premiers répercussions biologiques peuvent être observés au niveau des reins (comme une augmentation des sécrétions 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 lg / m3, correspondant à un taux de contamination unnaire de 30 à 100 lg Hg / g de créatine « augmente l'incidence de certains effets toxiques de faible gravité n'entraînant pas de lésions cliniques manifestes ». In un résultat qu'un taux limite pour la concentration en mercure dans l'urine de 30 lg 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 lg / l de sang ou de 20 lg / l d'urine (KRAUSE, C. et al. in: Schr–Reihe Verein WaBoLu 74, 105 (1987)).

Toxicologie de la reproduction: Le mercure et ses combinaisons 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 présentes 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 éventuel risque pour la santé prénatale ou postnatale.
Pharmacocinétique: Les indications suivantes 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 inexplicquées. Le WHO estime que la quantité de mercure journellement libérée par relargage à partir d'obturations en amalgame se situe entre 3,8 lg et 21 lg et que 3 à 17 lg sont résorbés journellement. L'absorption supplémentaire de mercure à partir d'obturations en amalgame peut ainsi éter estimée comme étant, au maximum, 6,5 fois plus élevée que l'absorption quotidienne moyenne de 2,61 lg 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 cerebral 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 glutathion ou la cystéine. Dans divers organes, le mercure est lié à la protéine métallophile métrallo-thionéine et y est accumulé. Le mercure ionisé n'est pas liposoluble et ne traverse pas la barrière hémocéphalique. 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 lipophile et traverse la barrière hémocéphalique. 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 gençive 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'automobiles et 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 tours de la mise en oeuvre et par une conservation des résidus d'amalgame dans des récipients contenant une solution de fixateur et hermétiquement fermés ainsi que par une ventilation efficace du cabinet.

Mesures particulières de précaution pour l'élimination de l'amalgame non utilisé: Il faut respecter la réglementation en vigueur pour l'élimination.

Présentation et conditionnement

CyberFill capsules, taille 1: 400 mg d'alliage
CyberFill capsules, taille 2: 600 mg d'alliage
CyberFill capsules, taille 3: 800 mg d'alliage
Conservser hors de la portée des enfants!

Exclusivement réservé à un usage en art dentaire!

1) Les valeurs moyennes géométriques correspondent aux constatactions provisoires non encore publiées provenant du 2e « Umwelt-Survey concernant le mercure pour l'Allemagne 1990/92 (Institut für Wasser, Boden- und Lufthygiene des Bundesgesundheitsamtes).

D - CyberFill Kapselamalgam Non Gamma II - Hoher Kupferanteil 45% GEBRAUCHSANWEISUNG

Allgemeines

Legierung zum Herstellen von gamma-2-freiem Amalgam.

Wirkstoff: Amalgame, gamma-2-frei

Zusammensetzung des Medizinprodukts: Füllungswerkstoff für Zähne

Wirksame Bestandteile:
Amalgame entstehen durch Vermischen etwa gleicher Gewichtanteile Legierungspulver und Quecksilber zu einer plastischen Masse, die vom Zahnarzt appliziert wird. Sie erhärtet nach kurzer Zeit. Die Pulver bestehen aus spanförmigen und kugelförmigen Partikeln.

Zusammensetzung des Legierungspulvers 100g enthalten:

Ag: 45,5% / Sn: 31,5% / Cu: 23%

Die erhärteten Amalgame bestehen vorwiegend aus den Ausgangsphasen Ag3Sn, Cu3Sn und üblicherweise Cu/Ag-Eutektikum, den Reaktionsphasen Ag3Hg4 sowie Cu6Sn5 und keinem oder nur geringstem Anteil von Sn8Hg. Da die Wirksamkeit zahnärztlicher Werkstoffe entscheidend von der pharmazeutischen/ werkstofflichen Qualität abhängt, wurde diese Gebrauchs- und Fachinformation für gamma-2-freie Amalgame erstellt, deren Eigenschaften mindestens den Normen ISO 24234:2004 Quecksilber und Legierungen für zahnärztliche Amalgame.

Anwendungsgebiete: Amalgamfüllungen dürfen nur für okklusionstragende Füllungen im Seitenzahnbereich (Klasse I und II) eingesetzt werden, und nur dann, wenn andere plastische Füllungswerkstoffe nicht in Frage kommen. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sollte die Zahl der Amalgamfüllungen für den einzelnen Patienten so gering wie möglich sein, da jede Amalgamfüllung zur Quecksilberbelastung des Menschen beiträgt.

Gegenanzeigen: Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Medizinprodukte nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Zahnarzt angewendet werden dürfen, da hier im allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Zahnarzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muß er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Medizinprodukt auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Zahnarzt informieren. Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollten keine neuen Füllungen mit Amalgam gelegt werden. Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Amalgambestandteile. Amalgam ist nicht geeignet: - für retrograde Wurzelfüllungen; - als Material für Stumpfaufbauten zur Aufnahme von Kronen und Inlays; - als Füllungsmaterial in gegossenen Kronen; - bei okklusalem oder approximalem Kontakt mit vorhandenem gegossenen Zahnersatz sollte keine neue Amalgamfüllung gelegt werden. Aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit gegen Quecksilber soll bei Kindern (bis zum 6.

Lebensjahr), vornehmlich in den ersten drei Lebensjahren, besonders sorgfältig abgewogen werden, ob eine Amalgamtherapie notwendig ist.
Nebenwirkungen: Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von CyberFill beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im folgenden genannt. In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen vom Typ IV) und/oder elektrochemische Reaktionen (z.B. Geschmackssensationen und Irritationen, d.h. Reizungen der Schleimhaut) beschrieben. Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen kommt es vorübergehend zu einer Erhöhung der Quecksilberkonzentration im Blut und Urin. Durch elektrochemische Vorgänge kann der Lichen planus der Mundschleimhaut (Flechte der Mundschleimhaut) provoziert werden.
Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Die Wirkungen mancher Medizinprodukte können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflüßt werden. Fragen Sie daher Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Medizinprodukt anwenden wollen. Ihr Zahnarzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeit zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen, wie z.B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Medizinprodukt anwenden. Beim Kontakt der Kaufliche (antagonistischem Kontakt) oder anderer angrenzender Flächen (approximalem Kontakt) zu Kronen, Brücken, Inlays oder Füllungen aus anderen Legierungen können galvanische Effekte (durch Korrosion verursacht) auftreten. Sollten elektrochemisch bedingte, örtliche Mißempfindungen (z.B. Geschmacksveränderungen) bei Amalgamfüllungen in Kontakt mit anderen Legierungen auftreten und andauern, müssen diese Amalgamfüllungen durch andere Werkstoffe ersetzt werden. Dies gilt für folgende klinische Situation: "die Inzidenz gewisser weniger schwerwiegender toxischer Effekte, die nicht zu manifestier klinischer Beeinträchtigung führen, erhöht": Hiernach ergibt sich für die Quecksilberkonzentration im Urin ein Grenzwert ("lowest observed effect level" (LOEL) von 30 lg Hg/g Kreatinin. Nach den vom Bundesgesundheitsamt 1987 definierten Bewertungskriterien für Quecksilber können Gesundheitsgefährdungen ab einer Quecksilberkonzentration von 10 lg/ Blut bzw. 20 lg/ Urin nicht ausgeschlossen werden (KRAUSE, C. et al. in: Schr.-Reihe Verein WaBoLu 74, 105 (1987)).

Reproduktionstoxikologie: Quecksilber und seine Verbindungen werden diaplazentar übertragen und gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Postmortale Untersuchungen am Menschen haben gezeigt, daß die Höhe der Quecksilberbelastung in Organen von Foeten (z.B. Leber) und Neugeborenen (z.B. Niere) im Zusammenhang mit der Zahl der Amalgamfüllungen der Mutter steht. Makroskopische Gewebeeränderungen dieser Organe wurden jedoch nicht gefunden. Auch aus tierversperimentellen und epidemiologischen Untersuchungen gibt es keinen begründeten Verdacht, daß diese Belastung zu pränatalen oder postnatalen Gesundheitsschädigungen führt.

Pharmakokinetik: Keine bekannt.

Dosierung: Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Richtlinien: Die Menge des zu mischenden Amalgams richtet sich nach der Größe des Hohlraums (Kavität). Über die Dosierung entscheidet der behandelnde Zahnarzt.

Art und Dauer der Anwendung: Das Mischen (Triturieren) von CyberFill erfolgt mit gängigen Mischgeräten:
CyberFill Kapsel: 4 - 5 Sek.

In die (z.B. mit Kofferdam) trockengelegte Kavität (ein geeigneter Pulpa-/ Dentinschutz ist erforderlich) wird die noch plastische Mischung portionweise eingebracht und mit ausreichendem Druck kondensiert. Die Kondensation im Bereich approximaler Kavitätenteile erfordert zwingend die Anwendung eines geeigneten Matrizesystems. Die Kavität wird zunächst etwas überfüllt, dann wird der Hg-reiche Überschuß abgetragen und die Füllung kontriert.

Verarbeitungszeit: Condense 3,5-5 min, Band removal, carving and burnmish- 5-9 min, Polish 24 hr after placement.

Abbindezeit: 3,5 - 5 Min

Eine Politur ist erforderlich; sie soll frühestens nach einem Tag erfolgen. Hierbei ist auf die ständige und ausreichende Spraykühlung zu achten. Eine Okklusionsprüfung wird mit Artikulationsstreifen (Blaupapier, Okklusionsfolie etc.) durchgeführt. Durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Entfernung von Amalgamfüllungen, wie den Einsatz eines Absauggerätes, eines Kofferdams, ausreichende Sprayzufuhr, Lüften der Praxisräume, vorschriftsmäßige Entsorgung von Amalgamresten u.ä. kann die Belastung für den Patienten und das Personal reduziert werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Zahnarzt.

Überdosierung: Entfällt.

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel: Keine.

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit Pharmakologische Eigenschaften: Ausgehärtetes Amalgam ist eine Legierung des Quecksilbers mit anderen Metallen und besteht aus unterschiedlichen intermetallischen Phasen. Amalgamfüllungen geben neben elementarem Quecksilber auch Bestandteile aus Cu6Sn5, SnO, Sn(OH)Cl und CuCl2 x 3Cu(OH)2 ab.

Akute Toxizität: Während des Legens, in den ersten Tagen nach dem Legen sowie bei Entfernen von Amalgamfüllungen wird vermehrt Quecksilberdampf freigesetzt. Vorübergehend können erhöhte Quecksilberkonzentrationen in Speichel, Blut und Urin gemessen werden.
Chronische Toxizität: Bei einer chronischen Aufnahme von anorganischen Quecksilberverbindungen sind als kritische Organe das Gehirn, die Leber und insbesondere die Nieren zu nennen. Die in diesen Organen gefundene Quecksilberkonzentrationen sowie der Quecksilbergehalt in Speichel, Blut

und Urin korrelieren mit der Anzahl der Amalgamfüllungen bzw. Füllungsflächen. Experimentell konnte in verschiedenen Tierstudien nach dem Legen von Amalgamfüllungen Quecksilber in den genannten Organen nachgewiesen werden. Hohe Quecksilberwerte (z.B. 1,86 mg/Niere ohne Schaf) korrelierten nicht mit klinischen Symptomen. In Untersuchungen im Nierengewebe von Verstorbenen zeigten Personen (n=7) mit 11-33 Amalgamfüllungsflächen eine höhere mittlere Quecksilberkonzentration (433(48-810) ng Hg/g (Naßgewicht)) als Personen ohne Amalgamfüllungsflächen (49(21-105) ng Hg/g (Naßgewicht)). In Untersuchungen im Gehirn von Verstorbenen korrelierte die Quecksilberkonzentration mit der Zahl der Amalgamfüllungsflächen: Personen (n=51) mit 5-14,5 Amalgamfüllungsflächen zeigten eine mittlere Quecksilberkonzentration von 15,21 (3-121,4 ng/g Gehirn (graue Substanz), während Personen mit 0-1 Amalgamfüllungsfläche eine mittlere Quecksilberkonzentration von 6,7 (1,9-22,1) ng/g Gehirn aufwiesen. Bei Personen mit Amalgamfüllungen wurden im Vergleich zu Personen ohne Amalgamfüllungen höhere Quecksilberkonzentrationen im Blut und Urin gemessen: Bei mehr als 10 Amalgamfüllungen lagen die geometrischen Mittelwerte bei 0,61 lg Hg/l Blut bzw. 1,45 lg Hg/l Urin. Demgegenüber wiesen Personen ohne Amalgamfüllungen Quecksilberkonzentrationen von durchschnittlich 0,46 lg/l Blue bzw. 0,28 lg/l Urin auf1). Die WHO (1976) gibt als untere Werte 35 lg/ Blut bzw. 150 lg/ Urin an, ab welchen man bei empfindlichen Personen mit unspezifischen Symptomen einer Quecksilbereinwirkung rechnen kann. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes schlägt die WHO (1980) den Wert 50 lg/ Urin vor. Ab 50 lg/ Urin können erste biologische Wirkungen in den Nieren (wie heroeute Enzym- und Eiweißausscheidungen) beobachtet werden. 1991 stellt die WHO fest, daß eine Exposition mit Quecksilberdampf im Bereich von 25 bis 80 lg/m3, welcher einer Quecksilberbelastung im Urin von 30 bis 100 lg Hg/g Kreatinin entspricht, "die Inzidenz gewisser weniger schwerwiegender toxischer Effekte, die nicht zu manifestier klinischer Beeinträchtigung führen, erhöht":

Hiernach ergibt sich für die Quecksilberkonzentration im Urin ein Grenzwert ("lowest observed effect level" (LOEL) von 30 lg Hg/g Kreatinin. Nach den vom Bundesgesundheitsamt 1987 definierten Bewertungskriterien für Quecksilber können Gesundheitsgefährdungen ab einer Quecksilberkonzentration von 10 lg/ Blut bzw. 20 lg/ Urin nicht ausgeschlossen werden (KRAUSE, C. et al. in: Schr.-Reihe Verein WaBoLu 74, 105 (1987)).

Reproduktionstoxikologie: Quecksilber und seine Verbindungen werden diaplazentar übertragen und gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Postmortale Untersuchungen am Menschen haben gezeigt, daß die Höhe der Quecksilberbelastung in Organen von Foeten (z.B. Leber) und Neugeborenen (z.B. Niere) im Zusammenhang mit der Zahl der Amalgamfüllungen der Mutter steht. Makroskopische Gewebeeränderungen dieser Organe wurden jedoch nicht gefunden. Auch aus tierversperimentellen und epidemiologischen Untersuchungen gibt es keinen begründeten Verdacht, daß diese Belastung zu pränatalen oder postnatalen Gesundheitsschädigungen führt.

Pharmakokinetik: Die folgenden Angaben beziehen sich auf Quecksilber, das während der Verarbeitung, des Tragens oder Entfernen von Amalgamfüllungen als metallisches (flüssiges bzw. dampfförmiges) und ionisiertes Quecksilber freigesetzt wird. Die Ursachen interindividueller Unterschiede der Quecksilberfreisetzung und -resorption bei im Prinzip gleicher Amalgamversorgung sind weitgehend ungeklärt. Die WHO schätzt die Menge an Quecksilber, die täglich aus Amalgamfüllungen freigesetzt wird, auf 3,8 lg bis 21 lg, davon werden pro Tag ca. 3 lg bis 17 lg resorbiert. Die zusätzliche Aufnahme von Quecksilber aus Amalgamfüllungen errechnet sich danach auf maximale das 6,5fache der durchschnittliche Aufnahme von 2,61 lg pro Tag aus anderen Quellen (WHO (1991)). Metallisches Quecksilber wird im Verdauungstrakt zu weniger als 1% aufgenommen. Die gastrointestinale Resorptionsrate für Quecksilberionen (Hg22+ und Hg2-) beträgt zwischen 7% und 10%. Dampfförmiges Quecksilber wird über die Lungen zu ca. 80% resorbiert. Für die Vermutung, daß es einen direkten Transport von Quecksilberdampf über die Nasenschleimhaut in das Gehirn gibt, liegen keine ausreichenden Belege vor. Im Organismus wird Quecksilber oxidiert, teilweise reduziert und möglicherweise zu geringen Teilen auch methyliert. Quecksilber hat eine Affinität zu Sulfhydrylgruppentragenden Verbindungen wie Albumin, Glutathion oder Cystein. In verschiedenen Organen wird Quecksilber an das metallbindende Protein Metallothionein gebunden und akkumuliert. Ionisiertes Quecksilber ist nicht lipidlöslich und durchdringt nicht die Blut-Hirn-Schranke. Es reichert sich in parenchymatösen Organen wie der Leber und insbesondere den Nieren an. Dampfförmig aufgenommenes Quecksilber ist dagegen lipophil und passiert die Blut-Hirn-Schranke. In Teilen des Gehirns kann es akkulmulieren. Dampfförmig aufgenommenes Quecksilber oder ionisiertes Quecksilber passiert die Placenta-Bariere. Die Halbwertszeit von Quecksilber im Gesamtorganismus und der Nieren liegt bei ca. 60 Tagen, wobei sie im Gehirn mehr als 1 Jahr betragen kann. Die Ausscheidung von Quecksilber erfolgt renal, fäkal oder durch die Ausatemluft. Zähneputzen und Kauen mit Kaugummi führen zu einer signifikanten Erhöhung der Quecksilberwerte in der Ausatemluft und im Speichel. Aufgrund unterschiedlicher Prüfbedingungen ist ein Vergleich der Meßwerte jedoch erschwert. Es gibt Hinweise, daß sog. Amalgamtätowierungen der Gingiva oder Mundschleimhaut, die durch Amalgampartikel bzw. Korrosionsprodukte verursacht werden, in Abhängigkeit von der Größe der Partikel Quecksilber freisetzen können.

Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit: Aufgrund der Exposition des Foeten gegenüber Quecksilber aus den Amalgamfüllungen der Mutter sollte aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes keine bzw. keine weitere Anwendung in der Schwangerschaft erfolgen. Alternativmaterialien sollten nach Möglichkeit den Vorrang haben. Da durch das Entfernen von

Amalgamfüllungen zusätzlich Quecksilber freigesetzt wird, sollten kinisch einwandfreie Amalgamfüllungen, insbesondere während der Schwangerschaft nicht entfernt werden. Nach derzeitigem Stand des Wissens gibt es keinen Beleg, daß die Belastung des Foeten mit Quecksilber aus den Amalgamfüllungen der Mutter gesundheitliche Auswirkungen auf das Kind hat.
Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Keine.
Dauer der Haltbarkeit: Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Hinweise für den Zahnarzt: Eine Gefährdung von Zahnarzt und Personal durch Hg-Dampf läßt sich durch korrekten Umgang mit Hg und Amalgam während der Verarbeitung und durch Aufbewahren der Amalgamreste unter Fixiersäuzsion in gut verschließbaren Behältern sowie durch gute Lüftung der Praxis vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendetem

Amalgam: Die entsprechenden Entsorgungsvorschriften sind zu beachten. Darreichungsform und Packungsgrößen
CyberFill Kapseln, Größe 1: 400 mg Alloy
CyberFill Kapseln, Größe 2: 600 mg Alloy
CyberFill Kapseln, Größe 3: 800 mg Alloy
Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch bestimmt!

1)Die angegebenen geometrischen Mittelwerte entsprechen den vorläufigen noch nicht veröffentlichten Ergebnissen des 2. Umwelt-Survey zu Quecksilber für die Bundesrepublik Deutschland 1990/92 (Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene des Bundesgesundheitsamtes).

IT - CyberFill Amalgama Non Gamma II - Alto contenuto di rame, 45% ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni generali

Lega per amalgame non gamma 2

Agente: amalgame, non gamma 2

Composizione del prodotto medicinale: Materiale per restauro dentale

Componenti attivi: Gli amalgamei sono realizzati miscelando polvere di lega e mercurio in percentuali di peso pressoché uguali. Si ottiene così un materiale plastico che dopo l'apposizione dal dentista indurisce rapidamente. La polvere è composta da particelle triturate e sferiche.

Composizione della polvere di lega, 100 g di polvere contengono:

Ag: 45,5% / Sn: 31,5% / Cu: 23%

Gli amalgamei induriti contengono prevalentemente le fasi iniziali Ag3Sn, Cu3Sn5 e normalmente Cu/Ag eutettiche, le fasi reattive Ag3Hg4 nonché Cu6Sn6. Non contengono invece Sn8Hg o solo in quantità minima. Poiché l'efficacia dei materiali odontoiatrici dipende fondamentalmente dalle qualità intrinseche e farmaceutiche, le presenti informazioni tecniche e le istruzioni per l'uso sono state redatte per gli amalgame non gamma 2 le cui caratteristiche corrispondono almeno alla norma ISO 24234:2004 Mercurio e leghe per amalgamei dentali.

Campi di applicazione: Gli amalgamei devono essere usati solo per restaurazioni sottoposte a carico occlusale nel settore posteriore (classe I e II) nei casi in cui non è possibile usare altri materiali plastici per restauro. Poiché l'amalgama determina un aumento dell'esposizione al mercurio si consiglia di ridurre al minimo il numero delle otturazioni in amalgamea nel singolo intervento per motivi di prevenzione della salute.

Controindicazioni: L'uso di amalgamea è controindicato in caso di malattie o circostanze, nelle quali determinati prodotti medicinali non devono essere usati o devono esserlo solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico perché il beneficio previsto non può essere tale da giustificare un potenziale danno che potrebbe derivare dal loro utilizzo. Per consentire al dentista una valutazione accurata delle eventuali controindicazioni, egli deve essere informato sulle malattie pregresse, patologie collaterali, altre terapie in corso, condizioni di vita ed abitudini particolari. Controindicazioni possono presentarsi o divenire note anche dopo l'inizio del trattamento con il presente prodotto medicinale: anche in questi casi è opportuno informare il vostro dentista. Noi pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta si sconsigliano nuove otturazioni in amalgamea. Ipersensibilità (allergia) verso l'amalgama: l'amalgama è controindicato nelle otturazioni radiolari retrograde, ricostruzioni di monconi per corone ed intarsi, come materiale da restauro nelle corone fuse. In caso di contatto occlusale o prossimale con elementi protesici fusi già esistenti si sconsigliano nuove otturazioni in amalgamea. Per la maggiore sensibilità al mercurio nei bambini fino a 6 anni, soprattutto nei primi tre anni, si dovrebbe valutare molto attentamente se esiste la necessità di un trattamento con amalgamea.

Effetti collaterali: I farmaci, oltre agli effetti principali desiderati possono presentare anche degli effetti indesiderati, i cosiddetti effetti collaterali. In seguito vengono descritti gli effetti collaterali che sono stati osservati in presenza di CyberFill, ma che non compaiono in tutti i pazienti. In rari casi sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche di tipo IV) e/o reazioni elettrochimiche (p.e. alterazioni del gusto ed irritazioni delle mucose). L'apposizione o la rimozione delle otturazioni in amalgamea provoca un aumento temporaneo della concentrazione ematica ed urinaria del mercurio. I processi elettrochimici possono provocare la comparsa di lichen planus sulle mucose orali.

Interazioni con altri farmaci: Gli effetti di alcuni prodotti medicinali possono essere influenzati dalla somministrazione contemporanea di altre sostanze. Informate il vostro dentista se oltre a questo prodotto medicinale fate abitualmente uso di altri farmaci o ne avete fatto di recente o se intendete farne in futuro. Il vostro dentista vi informerà se l'uso di questo prodotto medicinale nel vostro caso potrebbe dar luogo a incompatibilità o se saranno necessarie misure particolari, ad esempio una revisione del dosaggio del farma-

co. Il contatto della superficie occlusale (contatto antagonista) o di altre superfici adiacenti (contatto prossimale) con corone, ponti, intarsi o otturazioni in altre leghe può provocare degli effetti galvanici (per corrosione). In caso di disturbi locali (p.e. alterazione del gusto) dovuti a fenomeni elettrochimici fra l'amalgamea e le altre leghe è necessario sostituire l'amalgamea con altri materiali. Ciò vale per le seguenti situazioni cliniche: uso come materiale per la ricostruzione di monconi per accogliere elementi di protesi fisse, come materiale da restauro nelle corone fuse in altre leghe, come materiale da restauro in contatto occlusale o prossimale con altre leghe.

Precauzioni: Otturazioni in amalgamea, effettuate senza una protezione adeguata della polpa/dentina, soprattutto in assenza di sottofondi in cavità di media/grande profondità possono provocare irritazioni della polpa. La pressione dell'amalgamea nel solco gengivale durante la condensazione di cavità a facciate multiple porta a patologie/lesioni del parodonto in questa zona. In caso di comparsa di lichen planus sulle mucose orali a contatto con l'amalgamea si consiglia di sostituire l'amalgamea con altri materiali non metallici. Il lichen planus è una dermatosi di *varia eziologia* la cui forma base nel cavo orale non necessita terapia; in presenza di forme particolari di lichen planus si può ricorrere alla sostituzione dei materiali metallici. Il lichen planus può essere infatti provocato da un effetto irritante isomorfo, generato anche da processi elettrochimici.

Maggiori incompatibilità: non è nota alcuna incompatibilità

Dosaggio: Se non diversamente prescritto, sono valide le seguenti regole: la quantità dell'amalgamea da miscelare dipende dalle dimensioni della cavità. Il dosaggio è lasciato alla decisione del dentista curante.

Modalità e durata d'uso: Per la miscelatura (triturazione) di CyberFill sono consigliati i comuni amalgamatori:

Capsule CyberFill: 4 - 5 secondi

Isolare la cavità (p.e. mediante *la diga*) (provvedere alla protezione della polpa/dentina) introdurre l'amalgamea ancora morbida in piccole porzioni e condensare facendo sufficiente pressione. La condensazione nelle zone prossimali delle cavità richiede l'uso di un apposito sistema di matrici. La cavità viene inizialmente riempita in eccesso; questo eccesso saturo di Hg viene poi eliminato e il restauro viene modellato.

Tempo di lavorazione: Condense 3,5-5 min, Band removal, carving and burnishing 5-9 min, Polish 24 hr after placement.

Tempo di presa: 3,5 - 5 minuti

Si consiglia di procedere alla lucidatura non prima di 24 ore dall'apposizione dell'otturazione provvedendo ad un raffreddamento efficace con acqua-spray. Eseguire il controllo occlusale con la carta per articolazione (carta blu, pelli-cola occlusale ecc). Per ridurre l'esposizione al mercurio degli operatori e dei pazienti si consiglia di adottare delle misure di prevenzione durante la rimozione delle otturazioni in amalgamea, quali l'uso dell'aspiratore, della diga, dello spray, l'aerazione dell'ambulatorio, lo smaltimento corretto dei residui di amalgamea. Il dentista curante decide la durata del trattamento.

Sovradosaggio: nessuno

Misure di primo soccorso, sintomi e antidoti: nessuno

Qualità farmacologiche e tossicologiche. Cinetica farmacologica, biodisponibilità. Qualità farmacologiche: L'amalgamea indurita è una lega di mercurio ed altri materiali che comprende varie fasi intermetalliche. Le razioni sottoposte a carico occlusale nel settore posteriore (classe I e II) nei casi in cui non è possibile usare altri materiali plastici per restauro. Poiché l'amalgama determina un aumento dell'esposizione al mercurio si consiglia di ridurre al minimo il numero delle otturazioni in amalgamea nel singolo intervento per motivi di prevenzione della salute.

Tossicità acuta: Durante e nei primi giorni successivi all'apposizione e durante la rimozione delle otturazioni in amalgamea si liberano vapori di mercurio che possono determinare un aumento temporaneo della concentrazione salivare, ematica ed urinaria del mercurio.

Tossicità cronica: Per quanto riguarda l'assorbimento cronico dei composti inorganici del mercurio, gli organi da considerare critici sono il cervello, il fegato e soprattutto i reni. Le concentrazioni di mercurio riscontrate in questi organi ed il livello salivare, ematico ed urinario del mercurio sono correlati al numero delle otturazioni in amalgamea, o meglio al numero delle facciate della malattia pregresse, patologie collaterali, altre terapie in corso, condizioni di vita ed abitudini particolari. Controindicazioni possono presentarsi o divenire note anche dopo l'inizio del trattamento con il presente prodotto medicinale: anche in questi casi è opportuno informare il vostro dentista. Noi pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta si sconsigliano nuove otturazioni in amalgamea. Ipersensibilità (allergia) verso l'amalgama: l'amalgama è controindicato nelle otturazioni radiolari retrograde, ricostruzioni di monconi per corone ed intarsi, come materiale da restauro nelle corone fuse. In caso di contatto occlusale o prossimale con elementi protesici fusi già esistenti si sconsigliano nuove otturazioni in amalgamea. Per la maggiore sensibilità al mercurio nei bambini fino a 6 anni, soprattutto nei primi tre anni, si dovrebbe valutare molto attentamente se esiste la necessità di un trattamento con amalgamea.

Effetti collaterali: I farmaci, oltre agli effetti principali desiderati possono presentare anche degli effetti indesiderati, i cosiddetti effetti collaterali. In seguito vengono descritti gli effetti collaterali che sono stati osservati in presenza di CyberFill, ma che non compaiono in tutti i pazienti. In rari casi sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche di tipo IV) e/o re