

Dentsply Sirona

Dispersalloy®

Dispersionslegierung

TABLETTE​N UND PULVER

GEBRAUCHSANWEISUNG — DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKT​BESCHREIBUNG

Dispersalloy® Legierung besteht aus kugel- (Silber/Kupfer) und splittlerförmigem Legierungspulver zur Herstellung von Non-Gamma-2-Amalgam.

! Wird es gemäß den Anweisungen mit zahnärztlichem Quecksilber kombiniert, hat es einen Quecksilbergehalt von 50 Gewichtsprozent.

1.1 Lieferformen

- Dispersalloy® Legierung ist in folgenden Formen erhältlich:
 - Pulver im 150 Gramm-Fläschchen im Fast Set (schnellhärtend) oder im Regular Set (normalhärtend)
 - Vordosierte Tabletten à 389 mg im Fast Set (schnellhärtend) oder im Regular Set (normalhärtend)

1.2 Zusammensetzung

Pulver	Tabletten	
Silber	69,5 %	0,270 g
Zinn	17,7 %	0,069 g
Kupfer	11,8 %	0,046 g
Zink	1,0 %	0,004 g

Das empfohlene Verhältnis Quecksilber zu Legierung beträgt 1:1. Bei richtiger Dosierung und Mischung hat Dispersalloy® Legierung einen Quecksilbergehalt von 50 Gewichtsprozent.

1.3 Leistungswerte

Druckfestigkeit (24 Stunden)	<p>>350 MPa</p>
Dimensionsänderung während der Aushärtung (%)	<p>-0,1 % - 0,15 %</p>
Verarbeitungszeit (mind.)	<p>Fast Set: 2,30 - 3,30 Minuten</p> <p>Regular Set: 3,30 - 4,30 Minuten</p>

1.4 Gebrauchsanweisung

Dispersalloy® Legierung wurde für okklusustragende Füllungen (Klasse I und II) entwickelt, wenn andere Füllungsmaterialien oder Restaurationstechniken nicht indiziert sind.

1.5 Kontra​indikationen

Die Verwendung von Amalgam ist bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Quecksilber oder gegen irgendeinen anderen Bestandteil kontraindiziert.

1.6 Kompatible Adhäsive

Dispersalloy® Legierung ist mit allen DENTSPLY-Adhäsiven und Adhäsiv-Linern, die für die Verwendung mit Dentaltamalgam-Materialien entwickelt wurden, kompatibel. Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivsystems. Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelzadhäsivsysteme obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

2.1 WARNHINWEISE

I. Bei richtiger Mischung und Verwendung enthält dieses Produkt Quecksilber. Richtig gemischte Produkte aus Amalgamlegierung enthalten Quecksilber, das Hautreizungen oder andere allergische Reaktionen hervorrufen könnte. Obwohl das Quecksilber in diesem Produkt nach der Trituration im Amalgam gebunden ist, sollte damit vorsichtig umgegangen werden, um einen Kontakt mit Quecksilber zu vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahmen umfassen das Tragen von Schutzbrille und Handschuhen, ausreichende Belüftung, den Gebrauch eines geschlossenen Amalgamtopfs sowie die Benützung einer quecksilberabsorbierenden Substanz im Falle des Verschütters.

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Amalgam, die durch die Europäische Kommission gegründet wurde, hat vorgeschlagen, folgende Informationen zu berücksichtigen, wenn der Gebrauch von Amalgam in Erwägung gezogen wird:

- Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen wurde eine erhöhte Quecksilberkonzentration im Blut und Urin beobachtet. Entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand kann dies nicht mit nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit in Zusammenhang gebracht werden.
- In direktem Kontakt mit anderen metallischen Restaurationen können galvanische Effekte auftreten. In der Regel sind diese Effekte nur von kurzer Dauer. Wenn diese Symptome andauern, sollte der Anwender den Austausch der Amalgamfüllung durch ein anderes Material in Erwägung ziehen.

Die derzeit keinen Beweis schädlicher Auswirkungen auf den Fötus, die mit dem Legen von Amalgamfüllungen bei Schwangeren in Zusammenhang gebracht werden können. Wo dies klinisch möglich ist, ist dennoch vernünftig, gesundheitliche Eingriffe während der Schwangerschaft zu minimieren, um den Fötus nicht unnötigerweise chemischen Substanzen auszusetzen. Diese Vorsichtsmaßnahme sollte bei allen gebrauchten Amalgamtopf sowie bei dem Kontakt eines Amalgambandes mit bestimmten Gesundheitsbehörden empfohlen, den Gebrauch von Amalgam bei Kindern sorgfältig abzuwägen, sowie bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenkrankungen von einer Verwendung von Amalgam ganz abzusehen.

Warnhinweise der kanadischen Gesundheitsbehörde (Health Canada) für die Verwendung von Mischungen, die Quecksilber und Quecksilberhaltige Füllungsmaterialien bevorzugt werden, wenn sie von ihren mechanischen Eigenschaften her geeignet sind:

- Wann immer möglich sollten bei schwangeren Frauen keine Amalgamfüllungen gelegt oder entfernt werden.
- Amalgam sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht gelegt werden.
- Beim Legen und Entfernen von Amalgamfüllungen sollten Zahnärzte bestimmte Techniken und Ausrüstungen verwenden, um die Quecksilberdampfexposition von Patient; und Zahnarzt zu minimieren und zu verhindern, dass Amalgambänder in das öffentliche Abwassersystem gelangen.

Zahnärzte sollten Patienten mit möglicher allergischer Überempfindlichkeit gegen Quecksilber dahingehend beraten, die Verwendung von Amalgam zu vermeiden. Bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen Amalgam entwickelt haben, sollten vorhandene Amalgamrestaurationen durch ein anderes Material ersetzt werden, wenn dies klinisch indiziert ist. Patienten sollten sofort abwischen und großzügig mit Wasser ausspülen, dann mit Seife und Wasser gründlich abwaschen. Bei Ausschlag, Reizung, Sensibilisierung der Haut oder einer anderen allergischen Reaktion Anwendung abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

- Augenkontakt vermeiden, da das Produkt die Augen reizen kann. Vor der Verwendung dieses Produkts Schutzbrille aufsetzen und die Augen des Patienten zum Schutz vor Materialüberschüssen abdecken. Die Verwendung eines geschlossenen Amalgamtopfs wird empfohlen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Abnahme dieses Produkts vermeiden. Nicht verschlucken oder einatmen. Wann immer möglich wird die Verwendung einer schützenden Barriere wie etwa Isolierung mit Kofferdam und einer Schutzmaske während des Legens und Entfernens empfohlen. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken reichlich Wasser trinken. Bei Übelkeit oder Krankheitsgefühl sofort einen Arzt aufsuchen. Kontaktieren Sie umgehend den Hersteller des Produkts.

Richtig gemischte Produkte aus Amalgamlegierung enthalten Quecksilber, das Hautreizungen oder andere allergische Reaktionen hervorrufen kann. Es müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um einen Kontakt mit Quecksilber zu vermeiden.

- Hautkontakt mit diesem Produkt durch Tragen von Schutzbrillen, Schutzkleidung und Handschuhen vermeiden. Die Hände sofort abwischen und großzügig mit Wasser ausspülen, dann mit Seife und Wasser gründlich abwaschen. Bei Ausschlag, Reizung, Sensibilisierung der Haut oder einer anderen allergischen Reaktion Anwendung abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Augenkontakt vermeiden, da das Produkt die Augen reizen kann. Vor der Verwendung dieses Produkts Schutzbrille aufsetzen und die Augen des Patienten zum Schutz vor Materialüberschüssen abdecken. Die Verwendung eines geschlossenen Amalgamtopfs wird empfohlen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Abnahme dieses Produkts vermeiden. Nicht verschlucken oder einatmen. Wann immer möglich wird die Verwendung einer schützenden Barriere wie etwa Isolierung mit Kofferdam und einer Schutzmaske während des Legens und Entfernens empfohlen. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken reichlich Wasser trinken. Bei Übelkeit oder Krankheitsgefühl sofort einen Arzt aufsuchen. Kontaktieren Sie umgehend den Hersteller des Produkts.

4. Diese Legierung enthält Zink; damit angereichertes Amalgam kann übermäßige Expansion aufzeigen, wenn während des Anmischens und der Kondensation Feuchtigkeit eingebracht wird.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produkts obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.

2. Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für Patienten werden ein Augenschutz und wann immer möglich Barriereotechniken wie etwa Kofferdam empfohlen. (Siehe Warnhinweise).

3. (Siehe Warnhinweise: „Einmalverwendung“) auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.

4. Quecksilber korrodiert und versprödet bestimmte Metalle und ihre Legierungen. Vermeiden Sie unnötigen Kontakt zwischen Quecksilber und diesen Metallen (und deren Legierungen).

5. Quecksilber stellt bei fälscher Hand-​Legung eine Gesundheitsgefahr dar. Quecksilber ist toxisch beim Einatmen der Dämpfe, und diese Wirkung ist kumulierend. Verschüttetes Quecksilber sollte unverzüglich beseitigt werden, auch von schwer zugänglichen Stellen. Ziehen Sie es mit einer Kunststoffspritze auf. Kleinere Mengen können mit Schwefelpulver bedeckt und entfernt werden. Einzelne kleine Tropfen können mit Zinnblei (z. H. Sn) aufgenommen und entfernt werden. Vermeiden Sie ein Einatmen der Dämpfe. Während und nach der Reinigung muss in dem Raum, in dem das Quecksilber verschüttet wurde, für eine gute Belüftung gesorgt sein. Staubsauger dürfen nicht verwendet werden.

6. Die Vorschriften zur Entsorgung müssen beachtet werden. Die Einhaltung der aktuellen „Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPS)“ (Anerkannte Verfahrensweisen für Amalgambfälle) und der „Dental Mercury Hygiene Recommendations“ (Hygieneempfehlungen für zahnärztliches Quecksilber) der American Dental Association wird unbedingt empfohlen. Zu diesen

Verfahrensweisen gehören:

- Nicht verwendete frische Amalgamreste in gut verschlossenen Behältern sammeln und aufbewahren und dem Recycling zuführen.
- Amalgamstückchen und -reste aus Restaurationen, Abschleimern und Filtern in gut verschlossenen Behältern sammeln und aufbewahren und dem Recycling zuführen.
- Amalgamreste, -abfälle oder extrahierte Zähne mit Amalgamfüllungen nicht im normalen Hausmüll oder in den vorgeschriebenen Behältern für infektiöse Abfälle entsorgen, die verbrannt werden.
- Gebrauchte Einweg-Amalgamkapseln dem Recycling zuführen.
- Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthalten, müssen als Sondermüll entsorgt werden.
- DISPERSALLOY® LEGIERUNG ENTHÄLT ZINK; wenn Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht wird, bevor es abgedungen hat, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit negativ beeinflusst werden. Wenn die Legierung Zink enthält, kann eine solche Kontamination zu einer übermäßigen Expansion (verzögerte Expansion) führen. Für ein trockenes Arbeitsfeld sorgen.
- Herstellerverdichtete Varianten von Amalgamotoren und Unterschiede bei der örtlichen Netzstromspannung können eine Anpassung der Tritationszeit erforderlich machen, um eine optimale Mischung zu erhalten.

10. Die Verwendung von Amalgamotoren, die nicht in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind, ist nicht durch ausreichende Daten gestützt. Die Verwendung anderer als der aufgeführten Amalgamotoren kann ein nicht optimal trituriertes Amalgam ergeben. Der Anwender muss sich hinsichtlich der Kompatibilität nicht aufgeführter Geräte erkundigen und/oder den jeweiligen Hersteller konsultieren.

11. Versuchen Sie nicht, eine Füllung mit unzureichend trituriertem Amalgam oder Amalgam, dessen Verarbeitungszeit überschritten wurde (trocken, bröselig), zu legen.

12. Bohren, Polieren oder Beschleifen von Zahnfüllungen sollte stets mit ausreichender Wasserkühlung und Absaugung erfolgen.

13. Dentaltamalgam nicht in direktem Kontakt mit anderen metallischen Restaurationen setzen, um das Risiko für Korrosion und galvanische Reaktionen zu reduzieren.

14. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen werden vom Generaldirektor der AFSSA​PS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – französische Agentur für die sanitäre Sicherheit von Gesundheitsprodukten):

- Lagerung von Amalgamkapseln an einem kühlen und gut belüfteten Ort.
- Arbeiten in belüfteten Räumen mit dekontaminierten nicht-textilen Oberflächen.
- Formgebung und Politur von Amalgam stets unter Wasserkühlung und Absaugung des Arbeitsfelds.
- Kondensation von Amalgam mit klassischen Methoden (Stopfer) und keine Verwendung von Ultraschall-Kondensatoren.
- Kein Legen von Amalgam in direkter Nachbarschaft zu anderen metallischen Restaurationen, um jegliche Gefahr einer Korrosion zu vermeiden.
- Legen und Entfernen von Amalgam während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
- Bei Auftreten lokaler Reaktionen, insbesondere von lichenoiden Läsionen, in der Nähe von Amalgam ist das Entfernen der Füllung gerechtfertigt.

2.3 Nebenwirkungen (bei vorschriftsmäßiger Mischung mit Quecksilber)

- Produkt kann Augen und Haut reizen. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. After der Haut können rötliche Ausschläge auftreten. Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschädigung. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Einatmen der Dämpfe kann zu Schädigungen des betroffenen Gewebes in unterschiedlichem Ausmaß sowie auch erhöhter Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Produkt kann bei Einatmen oder Verschlucken neurotoxische, nephrotoxische oder andere schwere Gesundheitsschäden verursachen. (Siehe Warnhinweise)

2.4 Lagerung

Dispersalloy® Legierung Pulver oder Tabletten sollten an einem gut belüfteten Ort bei einer Höchsttemperatur von 25°C gelagert werden. Das Produkt nicht bei extremer Temperatur und Feuchtigkeit lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

3. SCHRITTWEISE VORGEHEN

- Behandlung der Kavitätenpräparation: Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasser spray reinigen und dann trockenblasen. Die Verwendung eines Pulpschutztes, von Unterfüllungen und/oder Kavitätenlinern liegt im Ermessen des Zahnarztes und richtet sich nach der klinischen Situation. Wenn gewünscht, kann Dispersalloy® Legierung über einen Amalgamtopf in einem geschlossenen Amalgamtopf, ein Herstelleranweisung für kompatible Adhäsivsysteme (separat erhältlich) adhäsiv gebondet werden.
- Dosierung: Wie bei allen Amalgamlegierungen ist das Verhältnis Quecksilber zu Legierung wichtig. Bei der Verwendung sowohl von Dispersalloy® Tabletten als auch von Dispersalloy® Pulver wird ein Verhältnis Quecksilber/Legierung von 1:1 empfohlen. Die Verwendung eines automatischen Pulver- und Quecksilberdosierers wird dringend empfohlen. Dieser wird automatisch und präzise die richtigen Mengen Quecksilber und Amalgam abgeben. Bitte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.
- Trituration: Tritationsgeschwindigkeit und –zeit sind wichtige Faktoren für die Zubereitung des Amalgams, um eine korrekte Anmischkonzentration des Amalgams zu erhalten. Die Verwendung der DENTSPLY Rinn® Crescent™ Wig-L-Bug™ Schraubkapsel und Pistil wird empfohlen. Die folgende Tabelle liefert Richtlinien für die Bestimmung der Amalgamator-Einstellungen von Tritationszeit und -geschwindigkeit für Dispersalloy® Legierung:

Ungefähre Tritationszeit(en) (in Sekunden)

Tabletten	Fast Set (schnellhärtend)	Regular Set (normalhärtend)			
Amalgamator	Einstellung	1 Tablette	2 Tabletten	1 Tablette	2 Tabletten
Cauk ProMix™	Turtle	14x3	14x3	14x3	12x3
Cauk Vari-Mix IM M2	M2	14x3	14x3	14x3	12x3
Cauk Vari-Mix III M2	M2	14x3	14x3	14x3	12x3
ESPE CapMix™	--	5x1	5x1	NR	NR
Wig-L-Bug DS80 Alta	High	13x2	13x2	13x2	9x2
Wig-L-Bug MSD 3800	M300	16x3	16x3	14x3	12x3
ADEC™	--	14x3	14x3	14x3	12x3
Silamat®	4200	5x1	5x1	5x1	5x1
Silamat Plus™	P-2 Slow	8x2	6x2	6x2	NR

Pulver	Fast Set (schnellhärtend)	Regular Set (normalhärtend)	
Amalgamator	Einstellung	400mg 600mg 800mg	400mg 600mg 800mg
Cauk ProMix™	Turtle	14x3 14x3 12x2	14x3 14x3 12x2
Cauk Vari-Mix IM M2	M2	14x3 14x3 12x2	14x3 14x3 12x2
Cauk Vari-Mix III M2	M2	14x3 14x3 12x2	14x3 14x3 12x2
ESPE CapMix™	--	5x1 5x1 5x1	5x1 5x1 5x1
Wig-L-Bug DS80 Alta	High	14x3 14x3 12x2	14x3 14x3 12x2
Wig-L-Bug MSD 3800	M300	14x3 14x3 12x2	14x3 14x3 12x2
ADEC™	--	14x3 14x3 12x2	14x3 14x3 12x2
Silamat®	4200	5x1 5x1 5x1	5x1 5x1 5x1
Silamat Plus™	P-2 Slow	7x1 6x1 6x1	7x1 6x1 6x1

- Das triturierte Amalgam sollte eine helle Farbe und eine plastische Konsistenz besitzen. Wenn der Mischungszustand zu feucht aussieht, die Tritationszeit VERLÄNGERN oder die Amalgamator-Geschwindigkeit ERHÖHEN. Ein sehr trockenes Amalgam zeigt an, dass die Tritationszeit VERKÜRZT oder die Amalgamator-Geschwindigkeit VERRINGERT werden sollte.
- Empfehlungen für eine optimale Mischung: Bei Änderung der Einstellungen wird empfohlen, die Tritationszeit um jeweils 2 Sekunden anzupassen, bis die optimale Mischung erreicht ist. Umfangreichere Anpassungen können eine Inkompatibilität oder beeinträchtigte Funktion des Amalgamotors anzeigen.

Tritationszeiten verkürzen:

- zur Verlängerung der Verarbeitungszeit
- zur Verkürzung der Verarbeitungszeit

Tritationszeiten verlängern:

- wenn die Mischung zu warm ist
- wenn die Mischung zu trocken ist
- Korrekt trituriertes Dispersalloy® Amalgam muss nicht geknetet werden, um eine brauchbare Plastizität zu erhalten; Sie können es jedoch nach Entfernen des Pistils 1-2 Sekunden kneten, um das Amalgam zu einer einheitlichen Masse zu formen.

4. Kondensation: Dispersalloy® Legierung ist nun bereit für das sofortige Einbringen in die Kavität und die Kondensation. Es kann ein leichtes Aufklopfen erforderlich sein, um das Amalgam aus der Kapsel zu entfernen. Versuchen Sie nicht, vor dem Einbringen manuell Quecksilber aus der Kavität zu entfernen.

- Kondensieren Sie das Amalgam unmittelbar nach dem Anmischen. Bringen Sie es mit einem sauberen Amalgamträger in kleinen Portionen in die Kavität. Jede Portion wird mit einem kleinfächigen Stopfer und ausreichendem Druck in Ecken und Unterschneite gestopft, um eine gute Adaption zu erreichen. Bauen Sie die Restauration mit weiteren Portionen auf, bis die Kavität leicht überstopt ist. Entfernen Sie dann quecksilberreiches Amalgam, das während der Kondensation entstehen kann, von der Oberfläche.

5. Schützen/Brüunieren: Mit dem Schützen kann unmittelbar nach der Kondensation begonnen werden. Die besten Resultate erreichen Sie mit einem scharfen Schützinstrument. Die Anatomie sollte stets von den approximalen Rändern zum Zentrum der Restauration geformt werden. Vor dem Abnehmen des Matzenbands die approxmale Randleiste mit einem Stopfer unterstützen. Nach Entfernung des Matzenbands können die gingivalen Füllungsänder mit einer gebogenen Sonde geglättet werden. Das Brüunieren von abbindendem Amalgam wird empfohlen, um eine glattere Oberfläche zu erhalten.

6. Polieren: Die Qualität der Füllung aus Dispersalloy® Legierung wird durch Polieren verbessert. Das Amalgam sollte vor der Politur 24 bis 48 Stunden vollständig abbinden können. Einzelheiten finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Herstellers der Polierinstrumente.

4. HYGIENE

- Amalgamreste entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Kennzeichnung nach ISO-Standard: „JJJJ/MM“
 - Folgende Nummern sollten bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:
 - Nachbestellnummer
 - Produktname und -größe der Packung
 - Verfalldatum auf der Packung

Dentsply Sirona

Dispersalloy®

Lega a fase dispersa

COMPRESSE E POLVERE

ISTRUZIONI PER L'USO — ITALIANO

Attenzione: esclusivamente per uso odontoiatrico. USA: Rx Only.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La lega Dispersalloy® è un amalgama da miscelazione a fase dispersa, contenente particelle tagliate al tornio e fere eutetiche in argento/rame.

! Se combinato con mercurio dentale come indicato, il prodotto contiene il 50% in peso di mercurio.

1.1 Confezionamento

- La lega Dispersalloy® è disponibile nei seguenti formati:
 - Polvere in flaconi da 150 g in presa rapida o presa normale
 - Comprese predotate da 389 mg in presa rapida o presa normale

1.2 Composizione

Polvere	Comprese
Argento	69,5% 0,270 g
Stagno	17,7% 0,069 g
Rame	11,8% 0,046 g
Zinco	1,0% 0,004 g

Il rapporto mercurio/lega raccomandato è di 1:1. Se dosata e miscelata correttamente, la lega Dispersalloy® contiene il 50% in peso di mercurio.

1.3 Dati relativi alle prestazioni

Resistenza a compressione (24 ore).....	>350 MPa
Variazione dimensionale durante l'indurimento (%).....	-0,1% - 0,15%
Tempo di lavorazione (min).....	Preso rapida: 2'30" - 3'30"
	Preso normale: 3'30" - 4'30"

1.4 Indicazioni per l'uso

La lega Dispersalloy® è indicata nei restauri sottoposti a sollecitazioni (Classe I e II), nei casi in cui ai materiali da ricostruzione o tecniche di restauro diverse non siano indicati.

1.5 Controindicazioni

L'impiego dell'amalgama è controindicato in pazienti con allergie note agli amalgami o a una qualsiasi dei componenti.

1.6 Adesivi compatibili

La lega Dispersalloy® è compatibile con gli adesivi DENTSPLY e con le vernici adesive indicate per l'uso con componenti di amalgam per uso dentale. Per maggiori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso completo del sistema adesivo prescelto. L'utilizzo di altri sistemi adesivi per dentina e smalto è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

Prestate attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.

! **Simbolo di allarme per la sicurezza** Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

Se miscelato e utilizzato come previsto, questo prodotto contiene mercurio. I componenti dell'amalgama correttamente miscelati contengono mercurio, che può causare sensibilizzazione cutanea o altre reazioni allergiche. Sebbene il mercurio contenuto in questo prodotto sia legato con l'amalgama in seguito alla fase di triturazione, si raccomanda di adottare tutte le dovute precauzioni atte a prevenire l'esposizione al mercurio. Queste includono l'uso di guanti e di occhiali protettivi, una ventilazione adeguata, l'uso di un vibratore per amalgama ben sigillato e l'utilizzo di un composto in grado di assorbire il mercurio nei casi di un'eventuale fuoriuscita dal prodotto. Qualora si compiesse l'impiego degli amalgami dentali, un apposito gruppo di lavoro istituito dalla Commissione Europea raccomanda di tenere in considerazione le informazioni riportate di seguito.

A seguito del posizionamento o della rimozione di restauri dentali in amalgama è stata riscontrata un'aumentata concentrazione di mercurio nel sangue e nelle urine. In base ai dati scientifici disponibili, tale aumento non è stato associato ad alcun effetto avverso per la salute.

- Se posizionato in prossimità di restauri metallici di altro tipo potrebbero verificarsi effetti galvanici, nella maggior parte dei casi di natura transitoria. Se l'effetto dovesse persistere, si consiglia di sostituire l'otturazione in amalgama con un materiale diverso.
- L'applicazione o la presenza di otturazioni di amalgama dentale nelle donne in stato di gravidanza non è associabile ad effetti collaterali nocivi per il feto. Si consiglia tuttavia, sempre se clinicamente possibile, di ridurre al minimo gli interventi durante la gravidanza e di evitare al feto tutte le esposizioni chimiche non strettamente necessarie. Questa precauzione deve essere osservata con qualsiasi tipo di materiale dentale.

Alcuni enti regolatori raccomandano inoltre di limitare l'uso delle otturazioni in amalgama nei bambini e di evitare l'uso di amalgama nei pazienti affetti da gravi malattie renali.

2. Avvertenze dell'Health Canada

- Nei casi in cui la proprietà meccaniche del materiale lo consentano, si consiglia di eseguire il restauro dei denti deceduti con materiali da otturazione privi di mercurio.

In tutti i casi in cui ciò sia possibile, non posizionare o rimuovere restauri in amalgama che risultino in stato di gravidanza avanzata e di evitare al feto tutte le esposizioni chimiche non strettamente necessarie. Questa precauzione deve essere osservata con qualsiasi tipo di materiale dentale.

- Durante il posizionamento e la rimozione delle otturazioni in amalgama, l'odontoiatra deve impiegare tecniche e attrezzature atte a ridurre al minimo l'esposizione propria e del paziente ai vapori di mercurio ed evitare che i vapori di amalgama vengano immessi nel sistema di acque reflue municipali.
- L'odontoiatra deve scongiurare l'uso dell'amalgama ai soggetti con sospettaipersensibilità allergica al mercurio. Nei pazienti che abbiano sviluppatoipersensibilità all'amalgama, i restauri esistenti in amalgama devono essere sostituiti con altro materiale qualora ciò sia raccomandato da un medico.

3. I componenti dell'amalgama correttamente miscelati contengono mercurio, che può causare sensibilizzazione cutanea o altre reazioni allergiche. Si raccomanda di adottare tutte le dovute precauzioni atte a prevenire l'esposizione al mercurio.

- Evitare il contatto con la pelle indossando guanti, occhiali e abiti protettivi. In caso di contatto con la pelle, pulire immediatamente con un panno e sciocquare con abbondante acqua, quindi lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee, irritazione, sensibilizzazione o altre reazioni allergiche, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Evitare il contatto con gli occhi poiché questo prodotto può essere irritante per gli occhi. Prima di utilizzare questo prodotto, indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerlo da eventuali schizzi. Si raccomanda l'uso di un vibratore per amalgama ben sigillato. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.

4. Condensazione: la lega Dispersalloy® è ora pronta per il posizionamento e la condensazione immediati. Per permettere la fuoriuscita dell'amalgama dalla capsula potrebbe essere necessario picchiettaria leggermente. Non tentare di far fuoriuscire manualmente il mercurio dalla massa triturata prima del posizionamento.

- Condensare l'amalgama subito dopo avere completato la miscelazione. Utilizzare un porta-amalgama pulito per trasferire gli incrementi nella cavità. Compattare ogni incremento negli angoli e nei sottosquadri con un condensatore a testina pacifica, esercitando una pressione sufficiente a garantirne il buon adattamento. Eseguire il restauro con incrementi aggiuntivi, fino al riempimento della cavità in leggero eccesso. Rimuovere dalla superficie qualsiasi traccia di amalgama contenente una quantità elevata di mercurio che potrebbe essersi formato durante la condensazione.

5. Modellazione/brunitura: la modellazione può iniziare subito dopo la condensazione. I migliori risultati si ottengono con strumenti da modellazione affilati. L'anatomia deve essere modellata procedendo dai margini prossimali verso il centro del restauro. Prima di rimuovere la banda della matrice, sostenere la cresta marginale con un condensatore. Dopo la rimozione della banda della matrice, i margini gengivali possono essere levigati con uno specchio curvo. Per migliorare la levigatezza della superficie si raccomanda la brunitura dell'amalgama in fase di indurimento.

6. Lucidatura: la qualità del restauro nella lega Dispersalloy® verrà accentuata dalla lucidatura. Si consiglia di attendere 24-48 ore prima di eseguire la lucidatura. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore degli strumenti da lucidatura prescelti.

4. IGIENE

! Affrontare correttamente i residui di amalgama secondo le disposizioni locali.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Numero di lotto e data di scadenza. Indicazione secondo norma ISO:
"/AAAA/MM"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutta la corrispondenza:

- Codice d'ordine
- Numero di lotto riportato sulla confezione
- Data di scadenza riportata sulla confezione

corrosione. Se la lega contiene zinco, tale tipo di contaminazione può determinare un'eccessiva espansione (espansione ritardata). Operare in campo asciutto in tutti i casi in cui ciò sia possibile.

- Le variazioni di fabbrica dei vibratori per amalgama e le differenze nella corrente elettrica locale potrebbero rendere necessaria la rettifica dei tempi di triturazione allo scopo di ottenere una miscela ottimale.
- Non sono disponibili dati sufficienti per consigliare l'uso di vibratori per amalgama non indicati nel grafico seguente. L'uso di vibratori per amalgama diversi da quelli indicati potrebbe avere come effetto la trituratione non ottimale dell'am

- Work in ventilated rooms with decontaminable non-textile surfaces.
- Realize shaping and polishing of amalgam always under cooling and suction of the operation field.
- Condense amalgam with classical methods (plugger) and do not use ultrasound condensers
- Do not place amalgam in direct proximity of other metallic restorations in order to avoid all risk of corrosion.
- Avoid placing and removing amalgam during pregnancy and lactation.
- If elated reactions, in particular lichoil lesions in the proximity of amalgam, occur, it is justified to remove the filling.

2.3 Adverse reactions (When mixed with mercury as intended)

- Product may irritate skin, eyes. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Eye contact: Irritation and possible corneal damage. (See Warnings and Precautions)
- Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See Warnings and Precautions)
- Product may cause neurotoxic, nephrotoxic or other serious health effects if inhaled or ingested. (See Warnings)

2.4 Storage

Dispersalloy Alloy powder or tablets should be stored in a well ventilated place at temperature not to exceed 25°C/77°F. Do not allow exposure to moisture or excessive humidity. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

- Treatment of the preparation: Clean freshly instrumented enamel dentin with water spray and then air dry. The use of pulpal protection, bases and/or cavity liners is at the discretion of the operator, as dictated by the clinical presentation. If desired, Dispersalloy Alloy may be placed over an adhesive liner or adhesively bonded by following the instructions contained in the compatible Adhesive System (available separately).
- Proportions: As with all amalgam alloys, the ratio of mercury to alloy is important. When using either Dispersalloy Tablets or Powder, a 1:1 mercury:alloy ratio is recommended. Use of an automatic powder and mercury proportioner is strongly recommended. It will automatically and precisely dispense measured amounts of mercury and alloy. Refer to the instructions provided by the proportioner manufacturer.
- Trituration: Trituration speed and time is an important factor in preparing the amalgam, in order to achieve proper amalgam mix consistency. Use of the DENTISPLY Rinn® Crescent® Wig-L-Bug® Screw Type Capsule and Pestle is recommended. The chart that follows provides guidelines in determining amalgamotr trituration time and speed setting for Dispersalloy Alloy:

Approximate Trituration Time Range (in seconds)							
Fast Set							
Amalgamator	Setting	1 Tablet	2 Tablets	1 Tablet	2 Tablets		
Cauk ProMix®	Turtle	14x3	14x3	14x3	12x3		
Cauk Vari-Mix IIM	M2	14x3	14x3	14x3	12x3		
Cauk Vari-Mix III	M2	14x3	14x3	14x3	12x3		
ESPE CapMix®	--	5x1	5x1	NR	NR		
Wig-L-Bug D580	High	13x2	13x2	13x2	9x2		
Wig-L-Bug MSD 3800	3800	16x3	16x3	14x3	12x3		
ADEC®	5	14x3	14x3	14x3	12x3		
Silamat®	4200	5x1	5x1	NR	NR		
Silamat Plus®	P-2 Slow	8x2	6x2	6x2	NR		
Powder							
Amalgamator	Setting	400mg	600mg	800mg	400mg	600mg	800mg
Cauk ProMix®	Turtle	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
Cauk Vari-Mix IIM	M2	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
Cauk Vari-Mix III	M2	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
ESPE CapMix®	--	5x1	5x1	NR	NR	NR	NR
Wig-L-Bug D580	High	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
Wig-L-Bug MSD 3800	3800	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
ADEC®	5	14x3	14x3	14x3	14x3	14x3	12x2
Silamat®	4200	5x1	5x1	5x1	5x1	5x1	5x1
Silamat Plus®	P-2 Slow	7x1	6x1	6x1	7x1	6x1	6x1
*Not products of DENTISPLY International							

- The triturated amalgam should be bright and have a plastic consistency. If the amalgam is excessively splashy and wet looking, INCREASE trituration time or amalgamator speed. Amalgam that appears excessively dry indicates trituration time or amalgamator speed should be DECREASED.
 - Suggestions for obtaining optimum mix: When performing adjustments, it is recommended to adjust trituration time in 2 second increments, until optimum mix is obtained. Greater adjustments may indicate amalgamotr incompatibility or compromised functionality.
- Decrease trituration time Increase trituration time
- to lengthen working time. - to shorten working time.
 - if mix is too hot. - if mix is too wet.
 - if mix is too dry.
- *Properly triturated Dispersalloy® Amalgam does not require mulling to produce a smooth plasticity; however you may mull for 1-2 seconds after removing pestle to ensure amalgam into a single mass.
4. Condensation: Dispersalloy® Alloy is now ready for immediate placement and condensation. A gentle tap may be required to free amalgam from the capsule. Do not attempt to manually express mercury from the triturated mass prior to placement.
- Condense immediately after mix is completed. Use a clean amalgam carrier to transfer increments to the cavity. Pack each increment into angles and undercut with small-faced plugger and sufficient pressure to insure good adaptation. Build the restoration with additional portions, until the cavity is slightly overfilled. Remove any mercury-rich amalgam from the surface that may develop during condensation.
5. Carving/Burnishing/Carving can begin immediately after condensation. A sharp carver will give best results. The anatomy should be carved proceeding from the proximal margins towards the center of the restoration. Before the matrix band is removed, the marginal ridge should be supported by a condenser. After removal of the matrix band, gingival margins may be smoothed with a curved explorer. Burnishing setting amalgam is recommended to improve surface smoothness.
6. Polishing: The quality of the Dispersalloy Alloy restoration will be enhanced by polishing. The amalgam should be allowed to set 24 to 48 hours before polishing. See selected polishing instrument manufacturer's directions for use.

4. HYGIENE

- Properly dispose of the amalgam scrap in accordance with local regulations.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
- The following numbers should be quoted in all correspondence.
 - Rearder number
 - Lot number on package
 - Expiration date on package

Dentsply Sirona

Dispersalloy®

Aleación de fase dispersa

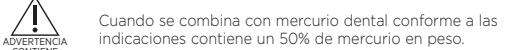
PASTILLAS Y POLVO

INSTRUCCIONES DE USO — ESPAÑOL

Atención: Para uso odontológico solamente. EE. UU: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aleación Dispersalloy® es una amalgama de mezcla de fase dispersa que contiene partículas cortadas a tornó y esferas eutécticas de plata y cobre.



Quando se combina con mercurio dental conforme a las indicaciones contiene un 50% de mercurio en peso.

1.1 Formas de presentación

- La aleación Dispersalloy® está disponible en:
- Polvo en frasco de 150 mg, en fraguado rápido o fraguado normal
 - Pastillas predefinidas de 389 mg, en fraguado rápido o fraguado normal

1.2 Composición	Polvo	Pastillas
	63,5%	0,270 g
	17,7%	0,069 g
	11,8%	0,046 g
	1,0%	0,004 g

Se recomienda una proporción de mercurio/aleación de 1:1. Cuando se dosifica y mezcla adecuadamente, la aleación Dispersalloy® contiene un 50% de mercurio en peso.

1.3 Información sobre el comportamiento

Resistencia a la compresión (24 h)..... >350 MPa
Cambio dimensional durante el fraguado (%)..... -0,1% - 0,15%
Tiempo de trabajo (min.)..... Fraguado rápido: 2'30" - 3'30"
Fraguado normal: 3'30" - 4'30"

1.4 Indicaciones para el uso

La aleación Dispersalloy® está prevista para su uso en restauraciones que deban soportar presiones (clases 1 y 2) para las que no estén indicados otros materiales o técnicas de restauración.

1.5 Contraindicación

El uso de la amalgama está contraindicado en pacientes que con alergia conocida al mercurio o a cualquiera de sus componentes.

1.6 Adhesivos compatibles

La aleación Dispersalloy® es compatible con los adhesivos de DENTISPLY y con aislantes adhesivos previstos para usar con materiales dentales de amalgama. Si desea más información consulte las instrucciones de uso del sistema adhesivo seleccionado. El empleo de otros sistemas adhesivos para dentina o esmalte es decisión y responsabilidad del odontólogo.

2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Es preciso tener en cuenta las siguentes indicaciones generales de seguridad, así como las indicaciones especiales de seguridad contenidas en otros apartados de estas instrucciones de uso.

Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

- Quando el producto se mezcla y usa conforme a las instrucciones contiene mercurio. Los productos de aleación de amalgamas correctamente mezclados contienen mercurio que puede producir sensibilización u otras reacciones alérgicas. A pesar de que el mercurio contenido en este producto queda ligado dentro de la amalgama después de la trituración, debe prestarse especial atención para evitar la exposición al mercurio. Estas medidas preventivas incluyen el uso de gafas y guantes de seguridad, una buena ventilación, el uso de un amalgamador cerrado y el uso de un compuesto para la absorción del mercurio en caso de derrame. El grupo de trabajo Ad-hoc establecido por la Comisión Europea ha recomendado que la siguiente información se tenga en cuenta al considerar la utilización de amalgamas dentales.

- Después de la colocación o remoción de restauraciones de amalgamas dentales se ha observado un incremento en la concentración de mercurio en la sangre y en la orina. De acuerdo con el conocimiento científico disponible, este incremento no está asociado con ningún efecto adverso para la salud.
- Si la amalgama se coloca en contacto próximo con otras restauraciones metálicas puede tener un efecto galvánico. Este será, en la mayoría de los casos, de corta duración. Si los efectos persisten, el dentista deberá considerar sustituir la restauración de amalgama por otro material.
- No se ha probado existencia de efectos colaterales sobre el feto asociadas a la colocación o a la presencia de obturaciones de amalgamo en la madre. Sin embargo es sensato, siempre que sea clínicamente posible, minimizar las intervenciones durante el embarazo y evitar al feto toda exposición química innecesaria. Esta precaución debe tenerse en cuenta para la utilización de cualquier material odontológico.

Determinados organismos reguladores recomiendan también considerar cuidadosamente el empleo de obturaciones de amalgama en niños, y no utilizar amalgamas en pacientes con enfermedades reñales graves.

- Advertencias de Health Canada
 - Para restaurar los dientes de leche de los niños se deberán considerar materiales de obturación sin mercurio si sus propiedades mecánicas son las adecuadas.
 - Siempre que sea posible no se colocarán ni retirarán obturaciones de amalgama en los dientes de las mujeres embarazadas.
 - No se debe utilizar amalgama en pacientes con insuficiencia renal.
 - Durante la colocación y remoción de las obturaciones de amalgama, los dentistas deben usar técnicas e instrumentos que minimicen la exposición del paciente y de él mismo al vapor del mercurio, y que impidan que los restos de amalgama lleguen al sistema de alcantarillado público.
 - Los dentistas deben recomendar a los pacientes con hipersensibilidad alérgica al mercurio que eviten el uso de amalgama. En los pacientes que hayan desarrollado hipersensibilidad a la amalgama, las obturaciones de amalgama presentes en su boca se deberán sustituir por otras de otro material cuando lo haya recomendado un médico.
- Los productos de aleación de amalgamas correctamente mezclados contienen mercurio que puede producir sensibilización u otras reacciones alérgicas. Es preciso prestar especial atención para evitar la exposición al mercurio.
 - Evitar el contacto de este producto con la piel mediante el uso de gafas, prendas y guantes de seguridad protectores. Si se produce un contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona afectada y enjuagarla con abundante agua. Lavarla después a fondo con agua y jabón. Si se produce erupción, irritación, sensibilización o cualquier otra reacción alérgica en la piel, interrumpir el uso del producto y acudir inmediatamente al médico.
 - Evitar el contacto con los ojos porque el producto puede ser irritante. Antes de usar el producto es preciso ponerse gafas protectoras y cubrir los ojos del paciente para protegerlos. Se recomienda usar un amalgamador cerrado. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua y buscar asistencia médica.
 - Evitar la ingestión del producto. No tragar ni ingerir el producto. Durante la aplicación y remoción de la amalgama se recomienda utilizar, siempre que sea posible, barreras de protección como un aislamiento con dique de goma y mascarilla protectora. Si se produce una ingestión accidental, beber una gran cantidad de agua. En caso de náuseas o malestar, buscar asistencia médica inmediatamente. No beber inmediatamente en contacto con el Centro de Toxicología regional.
 - Evitar la inhalación porque este producto puede ser nocivo en caso de aspiración de sus vapores. Usar con una ventilación adecuada. Durante la aplicación y remoción de la amalgama se recomienda utilizar, siempre que sea posible, barreras de protección como aislamiento con dique de goma, una evacuación de gran volumen y mascarilla protectora. Administrar oxígeno o aplicar respiración asistida en caso necesario.
 - Esta aleación contiene cinc, por lo que la amalgama preparada con ella puede mostrar una expansión excesiva si durante el proceso de mezcla y condensación penetra humedad.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- Utilice gafas, ropa, máscara y guantes protectores adecuados. Es recomendable que los pacientes usen gafas protectoras y, siempre que sea posible, se deben emplear técnicas de barrera como un dique de goma. (Ver Advertencias)
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una única vez. Desecharlos después de utilizarlos. No reutilizarlos.
- El mercurio reacciona con los metales y con sus aleaciones y los hace más quebradizos. Evitar el contacto innecesario del mercurio con estos metales (y sus aleaciones).
- El mercurio es peligroso para la salud si no se manipula correctamente. Es tóxico por inhalación y su efecto es acumulativo. El mercurio vertido debe eliminarse inmediatamente, también de los lugares de difícil acceso. Utilizar una jeringa de plástico para aspirarlo. Las cantidades pequeñas se pueden eliminar cubriéndolas antes con sulfuro en polvo. Las gotas pequeñas se pueden recoger y eliminar con una lámina de estaño (Sn). Evitar inhalar el vapor. Ventilar bien la estancia donde se ha producido el derrame durante y después de la limpieza. No utilizar una aspiradora.
- Es necesario observar las normativas para la eliminación de los desechos. Se recomienda encarecidamente seguir las indicaciones contenidas en las "Prácticas óptimas de gestión de los residuos de amalgama" y las "Recomendaciones higiénicas para el mercurio dental" de la Asociación Dental Americana. Entre estas prácticas se incluye
 - La recuperación y el almacenamiento de los residuos de amalgama que no han tenido contacto con la saliva en contenedores bien sellados, y el reciclado.
 - La recuperación y el almacenamiento en contenedores bien sellados de piezas de amalgama que han tenido contacto con la saliva procedentes de restauraciones, depósitos o filtros, y el reciclado.

- No desechar los residuos de amalgama, los restos ni los dientes extraídos en los contenedores de desechos infecciosos regulados que vayan a ser incinerados ni en la basura común.
 - Reciclar las cápsulas de amalgama usadas desechables.
- El material de desecho y todos los contenedores primarios que han contenido mercurio se deben eliminar conforme a la práctica de gestión adecuada.
 - LA ALEACIÓN DISPERSALLOY CONTIENE CINC; la penetración de humedad en la amalgama dental antes de su endurecimiento puede afectar negativamente a las propiedades del material, como la solidez y la resistencia a la corrosión. Si la aleación contiene cinc, la contaminación con la humedad puede provocar una expansión excesiva (expansión retardada). Utilizar una zona seca siempre que sea posible.
 - Las variaciones en los amalgamadores de un mismo fabricante y las diferencias en la corriente eléctrica pueden requerir un ajuste en el tiempo de la trituración para obtener una mezcla óptima.
 - No se disponen de datos suficientes sobre el uso de los amalgamadores no incluidos en la lista a continuación. El uso de amalgamadores no incluidos en esta lista puede resultar en una amalgama peor triturada. El usuario deberá informarse sobre la compatibilidad de los sistemas no incluidos en la lista y/o consultar las recomendaciones del fabricante.
 - No intente utilizar amalgama incorrectamente triturada ni amalgama que haya excedido el tiempo de trabajo (seca, fríasle).
 - El taladrado, pulido y esmerlado de las obturaciones dentales debe combinarse siempre con la refrigeración con agua y la succión con aspirador.
 - Evitar el contacto directo de la amalgama dental con otros tipos de metal para reducir el riesgo de corrosión y de reacción galvánica.
 - La Dirección General de AFSAPS (Agence française de sécutié sanitaire des produits de santé – Agencia Francesa para la Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud) exige tomar las siguientes precauciones:
 - Guardar las cápsulas de amalgama en un lugar fresco y ventilado.
 - Trabajar en estancias ventiladas con superficies no textiles descontaminables.
 - Realizar siempre el modelado y el pulido de la amalgama enfriando y desconectando el corriente eléctrica.
 - Condensar la amalgama según los métodos tradicionales (orificador), y no usar condensadores de ultrasonido.
 - No colocar la amalgama demasiado cerca de otras restauraciones metálicas con el fin de evitar cualquier riesgo de corrosión.
 - Evitar colocar y quitar las restauraciones de amalgama durante el embarazo y la lactancia.
 - En caso de reacciones locales, especialmente de lesiones lichoil cerca de la amalgama, está justificada la retirada de la obturación.

2.3 Reacciones adversas (cuando la mezcla con el mercurio es correcta)

- El producto puede irritar la piel y los ojos. Contacto con la piel: irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojas en la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea. (Ver Advertencias y Precauciones)
- La inhalación del vapor puede dañar en diferentes grados los tejidos respiratorios, y también conducir a problemas que sufrir una enfermedad respiratoria. (Ver Advertencias y Precauciones)
- En caso de inhalación o ingestión, el producto puede provocar efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y otros efectos graves sobre la salud. (Ver Advertencias)

2.4 Almacenamiento

La aleación Dispersalloy® en polvo o en pastillas se debe guardar en un lugar bien ventilado a una temperatura de 25°C/77°F como máximo. No exponer el producto al vaho ni a una humedad excesiva. No usar una vez vencida la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Tratamiento de la preparación: limpiar el esmalte y la dentina recién instrumentados con aerosol de agua y secalros después con aire. Tal y como se indica en la presentación clínica, el odontólogo debe decidir si es necesario usar protección pulpar, bases y/o protector de cavidades. Si, si desea, es posible colocar la amalgama Dispersalloy® sobre un aislante adhesivo o unirla de forma adhesiva siguiendo las instrucciones del fabricante sobre los sistemas adhesivos compatibles (disponibles separadamente).
- Proporciones: como con todas las amalgamas la proporción mercurio/aleación es importante. Cuando se usen las pastillas o los polvos Dispersalloy® se recomienda una proporción de mercurio/aleación de 1:1. Es recomendable utilizar un dosificador automático de polvos y mercurio. Este dispositivo dispensará automáticamente y con precisión las cantidades medidas de mercurio y aleación. Consultar las instrucciones suministradas por el fabricante del dosificador.
- Trituración: la velocidad y el tiempo de trituración son factores importantes en las propiedades de manipulación de cualquier amalgama para conseguir una consistencia de la mezcla adecuada. Se recomienda usar el tornillo tipo cápsula y pistilo para DENTISPLY Rinn® Crescent® Wig-L-Bug®. La siguiente tabla proporciona las directrices para determinar el tiempo de trituración de la amalgama y el ajuste de la velocidad para la Aleación Dispersalloy®:

Margen aproximado del tiempo de trituración (en segundos)

Pastillas	Velocidad	Fraguado rápido	Fraguado normal		
Amalgamador	1 pastilla	2 pastillas	1 pastilla	2 pastillas	
Cauk ProMix®	Turtle	14x3	14x3	14x3	12x3
Cauk Vari-Mix IIM	M2	14x3	14x3	14x3	12x3
Cauk Vari-Mix III	M2	14x3	14x3	14x3	12x3
ESPE CapMix®	--	5x1	4x1	NR	NR
Wig-L-Bug D580	Alta	13x2	13x2	13x2	9x2
Wig-L-Bug MSD 3800	3800	16x3	16x3	14x3	12x3
ADEC®	5	14x3	14x3	14x3	12x3
Silamat®	4200	5x1	5x1	NR	NR
Silamat Plus®	P-2 lento	8x2	6x2	6x2	NR

Polvo	Velocidad	400mg	Fraguado rápido	Fraguado normal			
Amalgamador	400mg	600mg	800mg	400mg	600mg	800mg	
Cauk ProMix®	Tortuga	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
Cauk Vari-Mix IIM	M2	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
Cauk Vari-Mix III	M2	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
ESPE CapMix®	--	5x1	5x1	5x1	5x1	5x1	5x1
Wig-L-Bug D580	Alta	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
Wig-L-Bug MSD 3800	3800	14x3	14x3	12x2	14x3	14x3	12x2
ADEC®	5	14x3	14x3	14x3	14x3	14x3	12x2
Silamat®	4200	5x1	5x1	5x1	5x1	5x1	5x1
Silamat Plus®	P-2 lento	7x1	6x1	6x1	7x1	6x1	6x1
* No son productos de DENTISPLY International							

• La amalgama triturada ha de ser brillante y tener una consistencia plástica. Si la amalgama es demasiado líquida y con aspecto mojado, AUMENTAR el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Si la amalgama tiene un aspecto demasiado seco, es una indicación de que el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador deben REDUCIRSE.

- Sugerencias para conseguir una mezcla óptima: cuando se hagan los ajustes es recomendable ajustar el tiempo de la trituración en incrementos de 2 segundos hasta conseguir la mezcla óptima. Algunos ajustes mayores pueden indicar incompatibilidad del amalgamador o una pérdida de la funcionalidad.

- Reducir el tiempo de trituración:
 - Para prolongar el tiempo de trabajo. - Para acortar el tiempo de trabajo.
 - Si la mezcla está demasiado húmeda.
 - Si la mezcla está demasiado seca.
- La Amalgama Dispersalloy® correctamente triturada no necesita ser molida para obtener una plasticidad uniforme; aun así, se deberá moler durante 1-2 segundos después de retirar el pistilo para recoger la amalgama en una sola masa.

- Condensación: ahora, la Aleación Dispersalloy® está lista para su aplicación y condensación. Es posible que sea necesario dar un golpecito suave a la cápsula para liberar la amalgama. No intente sacar manualmente el mercurio de la masa triturada antes de su aplicación.
 - Condensar inmediatamente una vez terminada la mezcla. Utilizar un portamezclas limpio para pasar las porciones de amalgama a la cavidad. Rellenar con incrementos de los ángulos y las amalgaduras usando un orificador de superficie pequeña y aplicando una presión suficiente para asegurar una buena adaptación. Construir la restauración con porciones adicionales hasta que la cavidad está rellena un poco más de lo normal. Quitar de la superficie la amalgama rica en mercurio que pueda desarrollarse durante la condensación.
- Tallado/buñido: el tallado puede comenzar inmediatamente después de la condensación. Se obtendrán los mejores resultados con un tallador afilado. Para tallar la anatomía, comenzar desde los márgenes proximales y avanzar hacia el centro de la restauración. Antes de retirar la banda matrix, deberá darse un toque al borde original con un elevador. Después de retirar la banda matrix, los bordes marginales se deberán alisar con una sonda curva. Se recomienda el buñido de la amalgama mientras fragua para mejorar la uniformidad de la superficie.
- Pulido: el pulido mejora la calidad de la restauración de la Amalgama Dispersalloy®. La amalgama debe fraguar durante 24-48 horas antes de comenzar con el pulido. Consultar las instrucciones de uso del fabricante del pulidor.

4. HIGIENE

- Desechar los residuos de amalgama conforme a las regulaciones locales.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No usar una vez vencida la fecha de caducidad. Se ha empleado el estándar ISO: "AAAA/MM"
- En la correspondencia se deberá hacer referencia a los siguientes números.
 - Número para un nuevo pedido
 - Número de lote en el envase
 - Fecha de caducidad en el envase

Dentsply Sirona

Dispersalloy®

Alliage à phase dispersée

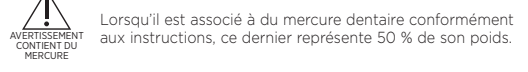
COMPRIMÉS ET POWDRE

MODE D'EMPOI — FRANÇAIS

Avertissement : réservé à l'usage dentaire uniquement. E.-U. : délivré exclusivement sur ordonnance.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'alliage Dispersalloy® est un amalgame mélangé à phase dispersée contenant des particules obtenues par tournage et des sphères eutéctiques d'argent-de cuivre.



- Lorsqu'il est associé à du mercurie dentaire conformément aux instructions, ce dernier représente 50 % de son poids.

1.1 Conditionnement	L'alliage Dispersalloy® est disponible en :	
	• poudre en flacon de 150 grammes à prise normale ou rapide	
	• comprimés dosés à 389 mg à prise normale ou rapide	
1.2 Composition	Poudre	Comprimés
	Argent	0,270 g
	Étain	0,069 g
	Cuivre	0,046 g
	Zinc	1,0 %
0,004 g		

Il est recommandé d'appliquer un rapport mercur/alliage de 1:1. Lorsque l'alliage Dispersalloy® est correctement dosé et mélangé, le mercuré représente 50 % du poids.

1.3 Performances
Résistance à la compression (24 heures)..... > 350 MPa
Variation dimensionnelle après durcissement (%)..... -0,1% - 0,15 %
Temps de travail (min.)..... Fraguado rápido: 2'30" - 3'30"
Fraguado normal: 3'30" - 4'30"

1.4 Indication

L'alliage Dispersalloy® est conçu pour une utilisation dans les restaurations soumises à contrainte (classes I et II) lorsque les autres matériaux ou techniques de restauration ne sont pas indiqués(é).

1.5 Contre-indication

L'utilisation d'amalgame est contre-indiquée chez les patients ayant des allergies connues au mercurio ou à l'un des composants.

1.6 Adhésifs compatibles