

# Dispersalloy®

## Dispersionslegierung

### TABLETTEN UND PULVER

#### GEBRAUCHSANWEISUNG — DEUTSCH

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

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Dispersalloy® Legierung besteht aus Silber-/Kupfer) und splitterförmigen Quecksilberpulver zur Herstellung von Non-Gomma-2-Amalgam.

 **CAUTION**  **ATTENZIONE**  **PRECAUTION** 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 <span> </span> %	0,270 g
Zinn	17,7 <span> </span> %	0,069 g
Kupfer	11,8 <span> </span> %	0,046 g
Zink	1,0 <span> </span> %	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).....	>350 MPa
Dimensionsänderung während der Aushärtung (%).....	-0,1 <span> </span> % - 0,15 <span> </span> %
Verarbeitungszeit (mind.).....	Fast Set: 2.30 - 3.30 Minuten
	Regular Set: 3.30 - 4.30 Minuten

#### 1.4 Gebrauchsanweisung

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

#### 1.5 Kontraindikationen

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 Dentallamalgam-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.

#### Gefahrensymbol

Dies ist das Gefahrensymbol. Es wird verwendet, um Sie auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise nach diesem Symbol, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

### 2.1 WAHRNHINWEISE

- Bei richtiger Mischung und Verwendung enthält dieses Produkt Quecksilber. Richtig gemischte Produkte aus Amalgamlegierung enthalten Quecksilber, das Hautreizen oder andere allergische Reaktionen hervorrufen kann. Obwohl das Quecksilber in diesem Produkt nach der Titration 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 Amalgamators sowie die Benutzung einer quecksilberabsorbierenden Substanz im Falle des Verschüttes. 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.
  - Es gibt 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 unnötigweise chemischen Substanzen auszusetzen. Diese Vorsichtsmaßnahme sollte beim Gebrauch aller Dentalmaterialien berücksichtigt werden.
  - Es wurde ebenfalls von 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 Versorgung von Milchzähnen bei Kindern sollte kein 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 Quecksilberexposition von Patient und Zahnarzt zu minimieren und zu verhindern, dass Amalgamabfälle in das öffentliche Abwasserystem gelangen.
  - Zahnärzte sollten Patienten mit möglicher allerscher 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 von einem Arzt empfohlen wird.
- Richtig gemischte Produkte aus Amalgamlegierung enthalten Quecksilber, das Hautreizen 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. Bei Hautkontakt sofort abwaschen und großzügig mit Wasser abspülen, denn 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 Amalgamators wird empfohlen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Aufnahme dieses Produkts vermeiden. Nicht verschlucken oder einnehmen. 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 Kernhörsgefühl sofort einen Arzt aufsuchen. Kontaktieren Sie umgehend die örtliche Giftinformationszentrale.
- Vermeiden Sie die Einnahme, da dieses Produkt schädlich sein kann, wenn Dämpfe eingeatmet werden. Bei der Anwendung muss eine ausreichende Belüftung des Raums gewährleistet sein. Wann immer möglich wird die Verwendung einer schützenden Barriere wie etwa Isolierung mit Kofferdam, einer leistungsfähigen Abspaugung und einer Schutzmaske während des Legens und Entfernens empfohlen. Verabreichen Sie Sauerstoff oder gegebenenfalls künstliche Beatmung.

- Diese Legierung enthält Zink; damit angemessenes Amalgam kann übermäßige Exposition aufzeigen, wenn während des Anmischens und der Kondensation Feuchtigkeit eingebracht wird.

#### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- 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.
- Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für Patienten werden ein Augenschutz und wann immer möglich Barriertechniken wie etwa Kofferdam empfohlen. (Siehe Warnhinweise)
- Geräte mit dem Hinweis „Einmalverwendung“ auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.
- Quecksilber korrodier und versprödet bestimmte Metalle und ihre Legierungen. Vermeiden Sie den unidirekten Kontakt zwischen Quecksilber und diesen Metallen (in deren Legierungen).
- Quecksilber stellt bei falscher Handhabung 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 Portionen können mit Zinnfolie (d. 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.
- Die Vorschriften zur Entsorgung müssen beachtet werden. Die Einhaltung der aktuellen „Best Management Practices For Amalgam Waste (BMP)“ (Anerkannte Verfahrensweisen für Amalgamabfälle) 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.
- Amalgamstücke und –reste aus Restaurationen, Abscheiden 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.
- 7. Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthalten, müssen als Sondermüll entsorgt werden.
- 8. DISPERSALLOY® LEGIERUNG ENTHÄLT ZINK; wenn Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht wird, bevor es abgebunden 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.
- 9. Herstellerbedingte Varianten von Amalgamatoren und Unterschiede bei der örtlichen Netzstromspannung können eine Anpassung der Triturationszeit erforderlich machen, um eine optimale Mischung zu erhalten.
- 10. Die Verwendung von Amalgamatoren, die nicht in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind, ist nicht durch ausreichende Daten gestützt. Die Verwendung anderer als der aufgeführten Amalgamatoren kann ein nicht optimal tritriertes 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 tritriertem Amalgam oder Amalgam, dessen Verarbeitungszeit überschritten wurde (trocken, bröselig), zu legen.
- 12. Bohren, Polieren oder Beschleifen von Zahnfüllungen sollte stets mit ausreichender Wasserkühlung und Abspaugung erfolgen.
- 13. Dentalamalgam 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 AFSSAPS gefordert (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 dekontaminierbaren nicht-textilen Oberflächen.
  - Abspaugung und Politur von Amalgam stets unter Wasserkühlung und Abspaugung 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. Auf 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 erhöhter Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Produkt kann bei Einnahmen 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 Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### 3. SCHRITTWEISE VORGEHEN

- Behandlung der Kavitätenpräparation: Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserseife reinigen und dann trocknenlassen. Die Verwendung eines Pulpaschutzes, von Unterfüllungen und/oder Kavitätentlinern liegt im Ermessen des Zahnarztes und richtet sich nach der klinischen Situation. Wenn gewünscht, kann Dispersalloy® Legierung über einen Adhäsiv-Liner gelegt oder gemäß den Herstelleranweisungen 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 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: Triturationsgeschwindigkeit und –zeit sind wichtige Faktoren für die Zubereitung des Amalgams, um eine korrekte Anmischkonsistenz des Amalgams zu erhalten. Die Verwendung der DENTSPLY Rinm® Crescent® Wig-L-Bug® Schraubackel und Pistill wird empfohlen. Die folgende Tabelle liefert Richtlinien für die Bestimmung der Amalgamator-Einstellungen von Triturationszeit und –geschwindigkeit für Dispersalloy® Legierung:

Ungefähre Triturationszeit (in Sekunden)	<b>Fast Set (schnellhärtend)</b>	<b>Regular Set (normalhärtend)</b>				
<b>Tabletten</b>	<b>1 Tablette</b>	<b>2 Tabletten</b>				
<b>Amalgamator</b>	<b>Einstellung</b>	<b>1 Tablette</b>	<b>2 Tabletten</b>			
Caulk ProMix®	Turtle	14+3	14+3	14+3	12+3	
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14+3	14+3	14+3	12+3	
Caulk Vari-Mix III	M2	14+3	14+3	14+3	12+3	
ESPE CapMix* <sup>†</sup>	-	5=1	4=1	NR	NR	
Wig-L-Bug DS80	High	13+2	13+2	13+2	9+2	
Wig-L-Bug MSD	3800	16+3	16+3	14+3	12+3	
ADEC* <sup>†</sup>	5	14+3	14+3	14+3	12+3	
Silamat* <sup>†</sup>	4200	5=1	5=1	NR	NR	
Silamat Plus* <sup>†</sup>	P-2 Slow	7=1	6=1	6=1	6+2	NR

<b>Pulver</b>	<b>Einstellung</b>	<b>Fast Set (schnellhärtend)</b>	<b>Regular Set (normalhärtend)</b>				
<b>Amalgamator</b>	<b>Einstellung</b>	<b>400 mg</b>	<b>600 mg</b>	<b>800 mg</b>	<b>400 mg</b>	<b>600 mg</b>	<b>800 mg</b>
Caulk ProMix®	Turtle	14+3	14+3	12+2	14+3	14+3	12+2
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14+3	14+3	12+2	14+3	14+3	12+2
Caulk Vari-Mix III	M2	14+3	14+3	12+2	14+3	14+3	12+2
ESPE CapMix* <sup>†</sup>	-	5=1	5=1	5=1	5=1	5=1	5=1
Wig-L-Bug DS80	High	14+3	14+3	12+2	14+3	14+3	12+2
Wig-L-Bug MSD	3800	14+3	14+3	12+2	14+3	14+3	12+2
ADEC* <sup>†</sup>	5	14+3	14+3	14+3	14+3	14+3	14+3
Silamat* <sup>†</sup>	4200	5=1	5=1	5=1	5=1	5=1	5=1
Silamat Plus* <sup>†</sup>	P-2 Slow	7=1	6=1	6=1	7=1	6=1	6=1

- Das tritrierte Amalgam sollte eine helle Farbe und eine plastische Konsistenz besitzen. Wenn das Amalgam sehr weich und feucht aussieht, die Triturationszeit VERLÄNGERN oder die Amalgamator-Geschwindigkeit ERHÖHEN. Ein sehr trockenes Amalgam zeigt an, dass die Triturationszeit VERKÜRZT oder die Amalgamator-Geschwindigkeit VERRINGERT werden sollte.
- Empfehlungen für eine optimale Mischung: Bei Änderung der Einstellungen wird empfohlen, die Triturationszeit in Schritten von jeweils 2 Sekunden anzupassen, bis die optimale Mischung erreicht ist. Umfangreichere Anpassungen können eine Inkompatibilität oder beeinträchtigte Funktion des Amalgamators anzeigen.
- Triturationszeit verkürzen:
  - zur Verlängerung der Verarbeitungszeit
  - zur Verkürzung der Verarbeitungszeit
- wenn die Mischung zu warm ist
- wenn die Mischung zu trocken ist
- Korrekt tritriertes Dispersalloy® Amalgam muss nicht geknetet werden, um eine brauchbare Plastizität zu erhalten; Sie können es jedoch nach Entfernen des Pistills 1-2 Sekunden kneten, um das Amalgam zu einer einheitlichen Masse zu formen.

- 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 tritrierten Masse auszupressen.
- 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 kleinflächigen Stopfer und ausreichendem Druck in Ecken und Unterschnitte gestopft, um eine gute Adaption zu erreichen. Bauen Sie die Restauration mit weiteren Portionen auf, bis die Kavität leicht überstopft ist. Entfernen Sie dann quecksilberreiches Amalgam, das während der Kondensation entstehen kann, von der Oberfläche.
- Schneiden/Brüenieren: Mit dem Schneiden kann unmittelbar nach der Kondensation begonnen werden. Die besten Resultate erreichen Sie mit einem schrägen Schnittinstrument. Die Anatomie sollte stets von den approximalen Rändern zum Zentrum der Restauration geformt werden. Vor dem Abnehmen des Matrizenbands die approximale Randseite mit einem Stopfer unterstützen. Nach Entfernen des Matrizenbands können die gingivalen Füllungsänder mit einer gebogenen Sonde geglättet werden. Das Brüenieren von abbindendem Amalgam wird empfohlen, um eine glattere Oberfläche zu erhalten.
- 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.

### 5. CHARGENUMMER UND VERFALLDATUM

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Kennzeichnung nach ISO-Standard: „JJJJ/MM“
- Folgende Nummern sollten bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:
  - Nachbestellnummer
  - Chargennummer auf der Packung
  - Verfalldatum auf der Packung

# 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 sfere eutettiche in argento/rame.

 **CAUTION**  **ATTENZIONE**  **PRECAUTION** 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
  - Compresse predotate da 389 mg in presa rapida o presa normale

#### 1.2 Composizione

	Polvere	Compresse
Argento	69,5 <span> </span> %	0,270 g
Stagno	17,7 <span> </span> %	0,069 g
Rame	11,8 <span> </span> %	0,046 g
Zinco	1,0 <span> </span> %	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).....Pres a rapida: 2'30" - 3'30"
Pres a 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 altri 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 uno qualsiasi dei componenti.

#### 1.6 Adesivi compatibili

La Lega Dispersalloy® è compatibile con gli adesivi DENTSPLY e con i vernici adesivi indicate per l'uso con componenti di amalgami per uso dentale. Per maggiori dettagli, consultate le istruzioni per l'uso complete 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

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

#### CAUTION

**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.

#### CAUTION

**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.

#### CAUTION

**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.

#### CAUTION

**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.

- 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 trituratione, si raccomanda di adottare tutte le dovute precauzioni atte a prevenire l'esposizione al mercurio. Questo include 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 nel caso di un'eventuale fuoriuscita del prodotto. Qualora si consideri l'impiego degli amalgami dentari, 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'umentata 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 opportuno, 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 patologie renali.
- 2. Avvertenze dell'Health Canada
  - Nei casi in cui le 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 otturazioni in amalgama in donne in stato di gravidanza.
  - L'amalgama non va utilizzato nei pazienti con funzione renale compromessa. 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 e ad evitare che i residui di amalgama vengano immessi nel sistema di acque reflue municipale.
  - L'odontoiatra deve sconsigliare l'uso dell'amalgama ai soggetti con sospetta ipersensibilità allergica al mercurio. Nei pazienti che abbiano sviluppato ipersensibilità 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 sciacquare con abbondante acqua, quindi lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee, iritazione, 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.
  - Evitare l'ingestione del prodotto. Non inghiottire né ingerire. Ove possibile, si raccomanda l'uso di barriere protettive quali isolamento con diga di gomma e mascherina protettiva durante il posizionamento e la rimozione. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. Se dovessero manifestarsi nausea o malessere, rivolgersi prontamente a un medico e contattare immediatamente il centro antiveleni.
  - Evitare di inalare i vapori emessi da questo prodotto poiché potrebbero essere nocivi. Utilizzare in ambienti forniti di ventilazione adeguata. Ove possibile, si raccomanda l'uso di barriere protettive quali isolamento con diga di gomma, aspirazione a potenza elevata e mascherina protettiva durante il posizionamento e la rimozione. Se necessario, somministrare ossigeno o applicare la respirazione artificiale.

- Questa lega contiene zinco; l'amalgama ottenuto potrebbe espandersi eccessivamente in caso di penetrazione di umidità durante la fase di miscelazione e di condensazione.
- 2.2 Precauzioni**
  - Questo prodotto deve essere utilizzato solo come indicato specificamente nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
  - Indossare protezioni per gli occhi, mascherina, abbigliamento e guanti idonei. Per i pazienti si raccomanda l'uso di occhiali protettivi e, ogni qualvolta sia possibile, di tecniche a barriera quali la diga di gomma. (Vedere le Avvertenze)
  - I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzare.
  - Il mercurio reagisce con metalli particolari e le relative leghe, determinandone la fragilità. Evitare il contatto accidentale tra mercurio e tali metalli (e le relative leghe).
  - Il mercurio costituisce un pericolo per la salute se maneggiato impropriamente. Il mercurio è tossico per inalazione e l'effetto è cumulativo. Le fuoriuscite di mercurio devono essere rimosse immediatamente, inclusi i siti di difficile accesso. Utilizzare una siringa di plastica per aspirarlo. Piccole fuoriuscite possono essere ricoperte con polvere di zolfo e rimosse. Singole gocce di piccole dimensioni possono

- Drilling, polishing and grinding dental fillings should always be combined with water-cooling and suction under a vacuum.
- Do not place dental amalgam in direct contact with other types of metals to reduce risk of corrosion and galvanic reaction.

- The following precautions are required by the General Director AFSSAPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé – French agency for Sanitary Security of Health Products):
  - Store amalgam capsules in a cool and ventilated space.
  - 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 local reactions, in particular lichoïd 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 neuroxic, 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 and dentin with water spray and then air dry. The use of pulp 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 Dispersaloy® 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 DENTSPLY Rinn® Crescent® Wig-L-Bug® Screw Type Capsule and Pestle is recommended. The chart that follows provides guidelines in determining amalgamtor trituration time and speed setting for Dispersaloy® Alloy:

<i>Approximate Trituration Time Range (in seconds)</i>						
Tablets		Fast Set		Regular Set		
Amalgamator	Setting	1 Tablet	2 Tablets	1 Tablet	2 Tablets	
Caulk ProMix®	Turtle	14±3	14±3	14±3	12±3	
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	14±3	12±3	
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	14±3	12±3	
ESPE CapMix®	--	5±1	4±1	NR	NR	
Wig-L-Bug DS80	High	13±2	13±2	13±2	9±2	
Wig-L-Bug MSD	3800	16±3	16±3	14±3	12±3	
ADEC®	5	14±3	14±3	14±3	12±3	
Silamat®	4200	5±1	5±1	NR	NR	
Silamat Plus®	P-2 Slow	6±2	6±2	6±2	NR	

<i>Powder</i>							
Amalgamator	Setting	400mg	600mg	800mg	400mg	600mg	800mg
Caulk ProMix®	Turtle	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
ESPE CapMix®	--	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	High	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
ADEC®	5	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
Silamat®	4200	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Silamat Plus®	P-2 Slow	7±1	6±1	6±1	7±1	6±1	6±1
<i>*Not products of DENTSPLY International</i>							

- 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 amalgamator 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 Dispersaloy® Amalgam does not require mulling to produce a smooth plasticity; however you may mull for 1-2 seconds after removing pestle to collect amalgam into a single mass.
- Condensation: Dispersaloy® 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 undercuts 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.

- 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.
- Polishing: The quality of the Dispersaloy® 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.

- Reorder number
- Lot number on package
- Expiration date on package

- Condensation: Dispersaloy® 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.
- Advertencias
  - 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 el 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 el 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. Ponerse 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.

# 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 torneo y esferas eutécticas de plata y cobre.

Cuando 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:
  - Pollo, en frasco de 150 mg, en fraguado rápido o fraguado normal
  - Pastillas desprecadas de 389 mg, en fraguado rápido o fraguado normal

#### 1.2 Composición

	<b>Pollo</b>	<b>Pastillas</b>
Plata	69,5%	0,270 g
Estafío	17,7%	0,069 g
Cobre	11,8%	0,046 g
Cinc	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 DENTSPLY y con adhesivos 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 siguientes indicaciones generales de seguridad, así como las indicaciones especiales de seguridad contenidas en otros apartados de estas instrucciones de uso.

	<b>Símbolo de alerta de seguridad</b>
	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

- Cuando 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 galvanico. 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 la existencia de efectos colaterales sobre el feto asociados a la colocación o a la presencia de obturaciones de amalgama 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 renales 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 el 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 el 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. Ponerse 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 sola 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 estafío (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 y filtros, y el reciclado.
  - No deschar 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 contenidos 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, friable).
- El tallado, pulido y esmerilado 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 galvanica.
- La Dirección General de AFSSAPS (Agence française de sécurité 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 succionando el área de trabajo.
  - 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 lichoïd 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. Contactar con la piel: irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas 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 afectados, y también puede aumentar la susceptibilidad a 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 scaritos después con aire. Tal y como se indica en la presentación clínica, el odontólogo debe decidir si es necesario usar protección plástica, bases y/o protector de cavidades. Si se desea, es posible colocar la amalgama Dispersalloy® sobre un aislante adhesivo o unir la 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 Dispersaloy® 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 Amalgamador	Velocidad	Fraguado rápido	Fraguado normal
		1 pastilla	2 pastillas
Caulk ProMix®	Turtle	14±3	14±3
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3
ESPE CapMix®	--	5±1	4±1
Wig-L-Bug DS80	Alta	13±2	13±2
Wig-L-Bug MSD	3800	16±3	16±3
ADEC®	5	14±3	14±3
Silamat®	4200	5±1	5±1
Silamat Plus®	P-2 lento	6±2	6±2

<i>Polvo</i>			
Amalgamador	Velocidad	Fraguado rápido	Fraguado normal
Caulk ProMix®	Tortuga	14±3	14±3
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3
ESPE CapMix®	--	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	Alta	14±3	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800	14±3	14±3
ADEC®	5	14±3	14±3
Silamat®	4200	5±1	5±1
Silamat Plus®	P-2 lento	7±1	6±1
<i>*No son productos de DENTSPLY International</i>			

- 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 uturación en incrementos de 2 segundos hasta conseguir la mezcla óptima. Unos ajustes mayores pueden indicar incompatibilidad del amalgamador o una pérdida de la funcionalidad.
  - Reducir el tiempo de trituración:
    - Para prolongar el tiempo de trabajo.
    - Si la mezcla está demasiado caliente.
    - Si la mezcla está demasiado seca.
  - Aumentar el tiempo de trituración:
    - Para acortar el tiempo de trabajo.
    - Si la mezcla está demasiado húmeda.
- La Amalgama Dispersalloy® correctamente triturada no necesita ser molida para obtener una plasticidad uniforme; aún así, se deberá molar 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 portaamalgams limpio para pasar las porciones de amalgama a la cavidad. Retallar con incrementos los ángulos y las entalladuras 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 esté rellena en poco más de lo normal. Quitar de la superficie la amalgama rica en mercurio que pueda desarrollarse durante la condensación.
- Tallado/bruido: el tallado puede comenzar inmediatamente después de la aspiración. 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 matriz, deberá darse apoyo al borde marginal con un condensador. Después de retirar la banda matriz, los bordes marginales se deberán alisar con una sonda curva. Se recomienda el bruñido de la amalgama mientras fragua para mejorar la uniformidad de la superficie.
- Pulido: el pulido mejora la calidad de la restauración de la Amalgama Dispersaloy®. 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

- Deschar 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

# Dispersalloy®

## Alliage à phase dispersée

### COMPRIMÉS ET POWDER

### MODE D'EMPLOI — FRANÇAIS

Avvertimento : 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 mercure dentaire conformément aux instructions, ce dernier représente 50 <span> </span> % de son poids.
---	--