

## Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy Self-Activating Capsule

**Directions for use – English**  
**For dental use only. – USA: Rx only.**

### 1. PRODUCT DESCRIPTION

Dispersalloy® Amalgam is a dispersed phase admix amalgam, containing lathe-cut particles and silver/copper eutectic spheres.

#### 1.1. Indication for use

Dispersalloy® Amalgam is designed for use in stress-bearing restorations (Class 1 and 2), when other restorative materials or restoration techniques are not indicated.

#### 1.2. Contraindication

The use of amalgam is contraindicated in patients with known allergies to amalgams or any of the components.

#### 1.3. Delivery Forms

- Dispersalloy® Amalgam alloy powder is provided pre-dosed and pre-encapsulated with a sealed wafer pack containing the corresponding amount of mercury.
- Dispersalloy® is available in 1-Spill (400mg nominal), 2-Spill (600mg nominal) and 3-Spill (800mg nominal).
- Capsule Dimensions: 34mm length, 18mm diameter

#### 1.4. Composition

Alloy Powder	1 spill	2 spill	3 spill	Weight %
Silver	265 mg	393 mg	528 mg	69%
Tin	69 mg	103 mg	138 mg	18%
Copper	46 mg	69 mg	92 mg	12%
Zinc	4 mg	6 mg	8 mg	1%
Mercury	400 mg	588 mg	782 mg	

The recommended alloy to mercury ratio by mass is approximately 1:1.

#### 1.5. Compatible Materials

Dispersalloy® Amalgam is compatible with copal and methacrylate-based cavity varnish, zinc oxide/eugenol and calcium hydroxide-based liners and bases, and methacrylate based adhesives designed for use with amalgam (see complete directions for use for selected varnish/liner/base/adhesive).

### 2. SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.

- ⚠ Safety alert symbol**  
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### 2.1. Warnings

- Regulation (EU) 2017/852 of the European Parliament and of the council contains the following:
  - From July 2018, dental amalgam shall not be used for dental treatment of deciduous teeth, of children under 15 years and of pregnant or breastfeeding women, except when deemed **strictly necessary** by the dental practitioner based on the specific medical needs of the patient.
  - From 1 January 2019, operators of dental facilities in which dental amalgam is used or dental amalgam fillings or teeth containing such fillings are removed, shall ensure that their facilities are equipped with amalgam separators for the retention and collection of amalgam particles, including those contained in used wafer pack material, and ensure that such equipment will be maintained in accordance with the manufacturer’s instructions to ensure the highest practicable level of retention.

It has been suggested by the Ad-hoc working group established by the European Commission that the following information, be kept in mind when considering the use of dental amalgams:

- After placement or removal of dental amalgam restorations increased mercury concentration in blood and urine has been observed. According to available scientific knowledge this increase has not been associated with any adverse health effects.
- If placed in close contact with other metal restorations galvanic effects may occur. In most cases they will be of short lasting duration. If the effect persists the user should consider replacement of the dental amalgam filling with another material.
- There are no proven adverse effects on the fetus associated with the placement or presence of dental amalgam fillings in the mother. It is sensible, however, when clinically feasible, to minimize health interventions during pregnancy and avoid any unnecessary chemical exposure of the fetus. This precaution should be observed with the use of all dental materials.
- It has also been recommended by certain regulatory authorities that consideration be given to the use of amalgam fillings in children and that amalgams not be used in patients with severe renal disease.

3. Health Canada Warnings:

- Non-mercury filling materials should be considered for restoring the primary teeth of children where the mechanical properties of the material are suitable.
- Whenever possible, amalgam fillings should not be placed in or removed from the teeth of pregnant women.
- Amalgam should not be placed in patients with impaired kidney function.

- In placing and removing amalgam fillings, dentists should use techniques and equipment to minimize the exposure of the patient and the dentist to mercury vapor and to prevent amalgam waste from being flushed into municipal sewage systems.
- Dentists should advise individuals who may have allergic hypersensitivity to mercury to avoid the use of amalgam. In patients who have developed hypersensitivity to amalgam, existing amalgam restorations should be replaced with another material where this is recommended by a physician.

4. Alloy amalgam capsule products contain mercury, which can cause skin sensitization or other allergic reaction. Although the mercury in this product is bound within the amalgam following trituration, proper care should be taken to prevent exposure to mercury.

**Skin Contact:** Before using this product wear protective safety glasses, clothing and gloves. If contact with skin occurs immediately wipe off and flush with generous amounts of water, then wash well with soap and water after contact. If skin rash, irritation, sensitization or other allergic reaction occurs, discontinue use and seek medical attention immediately.

**Eye Contact:** May be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient’s eyes to protect from excess. The use of an enclosed amalgamator is recommended. In case of accidental contact with eyes, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical attention.
**Ingestion:** Do not swallow or take internally. Whenever possible, the use of protective barriers such as rubber dam isolation and protective mask during placement and removal is recommended. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center immediately.

**Respiration:** Do not breathe vapor. Whenever possible, the use of protective barriers such as rubber dam isolation, high-volume evacuation and protective mask during placement and removal is recommended. Give oxygen or artificial respiration if necessary.

5. Do not open capsule prior to trituration. Do not remove or handle mixing pestle or plastic wafer containing mercury.

6. Do not attempt to clean and/or reuse capsules.

7. THIS PRODUCT CONTAINS ZINC. THEREFORE MAY SHOW EXCESSIVE EXPANSION IF MOISTURE IS INTRODUCED DURING MIXING AND CONDENSING

#### 2.2. Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing, mask and gloves. Protective eyewear, and whenever possible, barrier techniques such as rubber dam is recommended for patients. (See Warnings)
- Devices marked “single use” on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse.
- Mercury corrodes and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and these metals (and their alloys).
- Mercury presents a health hazard if incorrectly handled. Mercury is toxic by vapor inhalation and the effect is cumulative. Spillages of mercury should be removed immediately, including places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Small quantities can be covered by sulfur powder and removed. Individual small droplets can be picked up by tin (i.e. Sn) foil and removed. Avoid inhalation of the vapor. During and after a clean-up, thoroughly ventilate the area where the spill has occurred. Vacuum cleaners should not be used.
- Regulations for disposal must be observed. **Dispose of used capsules in accordance with national regulations.**
- Waste material and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice. Adherence to the American Dental Association’s current “Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)” and “Dental Mercury Hygiene Recommendations” is strongly recommended. Among these practices:
  - Sealage and store non-contact amalgam scrap in well-sealed containers and recycle.
  - Sealage and store contact amalgam pieces from restorations, traps and filters in well-sealed containers and recycle.
  - Do not dispose of amalgam scrap, waste or extracted teeth in regulated infectious waste containers that will be incinerated, or in regular garbage.
  - Recycle used disposable amalgam capsules and plastic wafer (which contained mercury before mixing).
- Classify amalgam with all primary containers that hold mercury must be disposed of as hazardous waste.

8. DISPERSALLOY® AMALGAM CONTAINS ZINC. If moisture is introduced into the amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance may be affected adversely. If the alloy contains zinc, such contamination may result in an excessive expansion (delayed expansion). Whenever it is possible, use a dry field.

9. Manufacturer’s variation in amalgamators and differences in local electrical current may necessitate adjusting trituration time to obtain an optimal mix.

10. Incomplete data exist to support the use of amalgamators not listed in the chart below. Use of amalgamators other than those listed may result in less than optimally triturated amalgam. The operator must investigate non-listed equipment compatibility and/or consult amalgamator manufacturer for recommendations.

- Do not attempt to place/improperly triturated amalgam, or amalgam that has exceeded working time (dry, crumbly).
- Drilling, polishing and grinding dental fillings should always be combined with water-cooling and suction under a vacuum.
- The following precautions are required by the General Director AFSSPAS (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.
  - Classify amalgam with all primary containers and do not use ultrasonic cleaners.
  - 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 lichenoid lesions in the proximity of amalgam, occur, it is justified to remove the filling.

#### 2.3. Adverse Reactions

- 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 Conditions

Dispersalloy® Amalgam in Self-Activating Capsules 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

1. **Treatment of the preparation:** Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray and then air dry. The use of pupal protection, bases and/or cavity liners is at the discretion of the operator, as dictated by the clinical presentation. If desired, Dispersalloy® Amalgam may be placed over an adhesive liner or adhesively bonded by following the manufacturer’s instructions for compatible adhesive systems (available separately).

2. **Trituration:** Simply place Dispersalloy® Self-Activating Capsules in the amalgamator. These capsules are activated by the amalgamator - they do not require manual activation. Trituration speed and time is an important factor in preparing the amalgam, in order to achieve proper amalgam mix consistency. The chart that follows provides guidelines in determining amalgamator trituration time and speed setting for Dispersalloy® Self-Activating Capsules:

Amalgamator	Speed	1 Spill		2 Spill		3 Spill	
		FS	RS	FS	RS	FS	RS
Caulk ProMix®	Turtle (3700 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix® II M	M2 (3900 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix® III	M (3900 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Wig-L-Bug MSD	3800 cpm	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
Wig-L-Bug LPD	3800 cpm	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
*Kerr AutoMix	4000 cpm	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
*ADEC Model 6440	#7 (4200 cpm)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Pelton & Crane Spirit Model SM	4000 cpm	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenith Stripspeed Model TP-103	Fixed 3950 cpm	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
*Zenith Stripspeed Model Z-1A	H (4100 cpm)	10-14	10-14	10-14	10-14	10-13	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Fast 4700 cpm	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8
*Vivadent Silamat Plus 220V	Fast 4700 cpm	8-10	8-10	9-11	9-11	9-11	9-11
*SDI Ultramat 2	4400 cpm	9-12	9-12	9-12	9-12	7-10	7-10
*ESPE CapMix	Fixed 4400 cpm	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7
*Tort Capmaster	4200 cpm	13-16	13-16	13-16	13-16	11-15	11-15

The following amalgamators are not recommended for use with Dispersalloy® Amalgam in Self-Activating Capsules:
\*ESPE Rotamix and \*Tort Single Speed Model TRA-181

**!No products of Dentistry Sirona Inc.**  
Suggestions for obtaining optimum mix

21. 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. Slow speed amalgamators are not recommended.

22. 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	

23. 2.3 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 collect amalgam into a single mass.

#### 3. Condensation

31. No tool is needed to open the Self-Activating capsule. Just grasp both ends of the capsule, twist, and pull apart. Turn the opened capsule upside-down to drop the amalgam mass into the work area. Dispersalloy® Amalgam 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.

32. A plastic wafer and/or plastic mixing pestle may be seen. These have no further function and should be properly recycled.

33. 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 plunger and sufficient pressure to insure good adaptation. Aid the restoration with additional portions, until the cavity is slightly overfilled. Remove any mercury-rich amalgam from the surface that may develop during condensation.

4. **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 the amalgam’s appearance and to achieve proper amalgam mix consistency. The chart that follows provides guidelines in determining amalgamator trituration time and speed setting for Dispersalloy® Self-Activating Capsules:

5. **Polishing:** The cavity of the Dispersalloy® Amalgam 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

#### Cross-contamination

Do not reuse single use products.
Dispose of in accordance with local regulations.

#### Mercury Toxicity – Environmental Hazard

- Dental practitioners shall not release directly or indirectly such amalgam waste into the environment under any circumstances.
- Dental practitioners shall ensure that their amalgam waste, including amalgam residues, particles and fillings, and teeth, or parts thereof, contaminated by dental amalgam, is handled and collected by an authorized waste management establishment or undertaking.

### 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: “YYYY-MM” or “YYYY-MM-DD”

2. The following numbers should be quoted in all correspondence.

- Recall number
- Lot number on package
- Expiration date on package

	©2018 Dentsply Sirona Manufactured by Dentsply Caulk 38 West Clarke Avenue Milford, DE 19663 USA Made in USA 1-302-422-4511 www.dentsplysirona.com	Distributed by: Dentsply Canada 161 Vinyl Court Woodbridge, Ontario L4L 4A3 Canada		Dentsply DeTrey GmbH De-Trey-Strasse 1 78467 Konstanz Germany +49-7531-583-0
				556018 (R 10/30/18)

## Dentsply Sirona Dispersalloy®

## Cápsula de amalgama de fase dispersa de auto-activación

#### Indicaciones de Uso – Español

**Atención: Solo para uso dental.**

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

#### 1.1. Indicaciones para el uso

La Amalgama Dispersalloy® está indicada para la realización de restauraciones que se verán sometidas a stress masticatorio (Clases 1 y 2), cuando otros materiales de restauración no estén recomendados.

#### 1.2. Contraindicaciones

El uso de la amalgama está contraindicado en aquellos pacientes con alergia conocida a algunos de sus componentes.

#### 1.3. Formas de presentación

- La aleación en polvo de amalgama Dispersalloy® está disponible predosificada y preencapsulada con una lámina sellada que contiene la cantidad necesaria de mercurio.
- La Amalgama Dispersalloy® está disponible en los tamaños 1 (400 mg nominales), 2 (600 mg nominales) y 3 (800 mg nominales).
- Dimensiones de la cápsula: 34 mm de longitud, 18 mm de diámetro

#### 1.4. Composición

Aleación en polvo	1 spill	2 spill	3 spill	Peso %
Plata	265 mg	393 mg	528 mg	69%
Estaño	69 mg	103 mg	138 mg	18%
Cobre	46 mg	69 mg	92 mg	12%
Zinc	4 mg	6 mg	8 mg	1%
Mercurio	400 mg	588 mg	782 mg	

La relación recomendada de la mezcla de mercurio con el resto de la masa es aproximadamente de 1:1.

#### 1.5. Materiales compatibles

La Amalgama Dispersalloy® es compatible con barnices a base de copal y metacrilato, revestimientos y bases con óxido de zinc/eugenol e hidróxido cálcico y adhesivos a base de metacrilato previstos para el uso con amalgama (consultar las instrucciones de uso completas del barniz, el revestimiento o el adhesivo seleccionado).

### 2. OBSERVACIONES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.

- ⚠ El símbolo de alerta de seguridad**  
Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para alertarle de riesgos personales potenciales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles riesgos.

#### 2.1. Advertencias

1. El Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea contiene lo siguiente:

- A partir del 1 de julio de 2018, la amalgama dental no se debe utilizar para el tratamiento odontológico de dientes de leche, de menores de 15 años y de mujeres embarazadas o en período de lactancia, excepto cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario debido a las necesidades médicas específicas de los pacientes.
- A partir del 1 de enero de 2019, los operadores de los gabinetes dentales que utilizan amalgama dental o que retiren empastes de amalgama dental o extraigan dientes que contengan dichas amalgamas deben garantizar que sus gabinetes cuentan con separadores de amalgama para retener y recoger las partículas de amalgama, incluidas las contenidas en el agua usada. Los separadores de amalgama deben mantenerse conforme a las instrucciones del fabricante para garantizar el nivel más elevado posible de retención.

2. El grupo de trabajo de Ad-hoc establecido por la Comisión Europea aconseja que la siguiente información se tome en cuenta a la hora de usar la amalgama dental:

- Se ha observado un incremento de la concentración de mercurio en orina y en sangre después de la colocación o retirada de una restauración de amalgama. De acuerdo con los datos científicos disponibles este incremento no se ha asociado con ningún efecto nocivo sobre la salud.
- Al ser colocada la amalgama en contacto con otro metal en boca se puede desarrollar un fenómeno de galvanismo. En la mayoría de los casos esto tiene una corta duración. En caso de persistir el fenómeno la restauración de amalgama debe ser sustituida por otro tipo de material de restauración.
- No existen efectos adversos demostrados en los fetos cuyos padres tengan restauraciones de amalgama o aquella a las que le son realizadas restauraciones de amalgama durante el embarazo. No obstante durante la gestación se recomienda la realización del mínimo posible de procedimientos clínicos, así como evitar la exposición innecesaria a sustancias químicas. Esta precaución debe tenerse en cuenta con el uso de todo tipo de materiales dentales.
- También existe la recomendación, por parte de algunas autoridades regulatorias, que se considere concienzudamente el uso de amalgama en niños y su prohibición en caso de pacientes con insuficiencia renal.
- 3. Advertencias de la Sanidad de Canadá:
  - Para la restauración de los dientes de leche de los niños deberán considerarse materiales de restauración sin mercurio si las condiciones y los desechos de mercurio no son adecuados.
  - Siempre que sea posible no se colocarán ni retirarán las restauraciones de amalgama de los dientes de las mujeres embarazadas.
  - No deberá utilizarse amalgama en los pacientes con deficiencia renal.
  - Tanto para la colocación como para la remoción de las restauraciones de amalgamas, los odontólogos deberán emplear técnicas y equipamientos con los que minimizar la exposición del paciente y del dentista al vapor de mercurio. También deberán asegurarse de que los desechos de mercurio lleguen al alcantarillado público.
  - Los odontólogos deben recomendar a los pacientes con hipersensibilidad alérgica al mercurio que eviten el uso de la amalgama. En aquellos pacientes que hayan desarrollado una hipersensibilidad a la amalgama, las restauraciones de amalgama presentes deberán ser reemplazadas por otras de un material distinto cuando así lo haya recomendado el médico.

4. Las cápsulas de amalgama contienen mercurio que puede causar reacciones alérgicas en la piel o de otro tipo. A pesar de que el mercurio está mezclado en la amalgama después de la trituración, se deben tomar medidas para evitar la exposición al mercurio.

**Contacto con la piel:** Para manejar este producto utilice gafas, guantes y ropa adecuada. En caso de que ocurriese contacto con la piel lave con una generosa cantidad de agua y a continuación lave muy bien con agua y jabón. En caso de que aparezca un rash o un otro indicio de reacción alérgica interrumpa el tratamiento y solicite atención médica inmediatamente.

**Contacto con los ojos:** Puede irritar los ojos. Utilice gafas de protección para manipular el producto y también protéja los ojos del paciente. Se recomienda el uso de un amalgamador cerrado. En caso de contacto accidental con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.

**Ingestión:** No ingerir. Siempre que sea posible se debe utilizar dique de goma y mascarilla y aspiración de gran volumen durante el tratamiento (colocación o retirada de amalgama). En caso de ingestión accidental beba abundante agua. Si aparecen náuseas o vómitos busque atención médica. Contacte con el centro regional de Control de Tóxicos.

**Inhalación:** No inhale el vapor. Siempre que sea posible se debe utilizar dique de goma y mascarilla durante el tratamiento así como aspiración de gran volumen. Suministre oxígeno o respiración artificial en caso necesario.

5. No abra la cápsula antes de su trituración. No manipule o elimine los morteros de plástico que contengan mercurio.

6. No intente limpiar o reutilizar la cápsula.

7. ESTA MEZCLA CONTIENE ZINC. POR LO TANTO LA AMALGAMA HECHA CON ELLA PUEDE EXPANDIRSE EXCESIVAMENTE EN CASO DE HUMEDAD DURANTE LA MEZCLA Y LA CONDENSACIÓN

#### 2.2. Precauciones

- Este producto debe ser usado según estas instrucciones de uso. Cualquier uso de manera distinta será solo por decisión y bajo la responsabilidad del profesional.
- Utilice ropa adecuada, guantes y mascarilla. Para el paciente se recomienda el uso de gafas de protección así como técnica de aislamiento como el dique de goma. (Vea Advertencias)
- Dispositivos etiquetados como “single use” deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice.
- El mercurio corroe algunos metales y sus mezclas. Evitar el contacto innecesario del mercurio con estos metales (y sus aleaciones).
- El mercurio representa un peligro para la salud si se maneja incorrectamente. La inhalación de vapores de Mercurio es tóxica y su efecto es acumulativo. El uso de amalgamadores no relacionados en la lista de abajo. Por lo tanto el uso de algún amalgamador no citado puede resultar en una mezcla no óptima. El operador debe investigar la compatibilidad de su amalgamador y consultar las indicaciones del fabricante.
- No coloque una amalgama indebidamente triturada o una amalgama con un exceso tiempo de trabajo (seca, desmoronada).
7. No intente limpiar o reutilizar la cápsula.

8. ESTA MEZCLA CONTIENE ZINC. POR LO TANTO LA AMALGAMA HECHA CON ELLA PUEDE EXPANDIRSE EXCESIVAMENTE EN CASO DE HUMEDAD DURANTE LA MEZCLA Y LA CONDENSACIÓN

#### 2.3. Precauciones

- Este producto debe ser usado según estas instrucciones de uso. Cualquier uso de manera distinta será solo por decisión y bajo la responsabilidad del profesional.
- Utilice ropa adecuada, guantes y mascarilla. Para el paciente se recomienda el uso de gafas de protección así como técnica de aislamiento como el dique de goma. (Vea Advertencias)
- Dispositivos etiquetados como “single use” deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice.
- El mercurio corroe algunos metales y sus mezclas. Evitar el contacto innecesario del mercurio con estos metales (y sus aleaciones).
- El mercurio representa un peligro para la salud si se maneja incorrectamente. La inhalación de vapores de Mercurio es tóxica y su efecto es acumulativo. El uso de amalgamadores no relacionados en la lista de abajo. Por lo tanto el uso de algún amalgamador no citado puede resultar en una mezcla no óptima. El operador debe investigar la compatibilidad de su amalgamador y consultar las indicaciones del fabricante.
- No coloque una amalgama indebidamente triturada o una amalgama con un excesivo tiempo de trabajo (seca, desmoronada).
7. No int

12. Ne pas tenter de poser un amalgame mal trituré ou un amalgame dont le temps de travail est dépassé (sec, friable). 13. Le fraissage, le polissage et le meulage des obturations dentaires doivent toujours être associés à un refroidissement par eau et une aspiration sous vide.

- Les précautions suivantes sont exigées par le Directeur Général de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé):
  - Conserver les capsules d'amalgame dans un endroit frais et ventilé.
  - Travailler dans un local ventilé avec des surfaces non textiles pouvant être décontaminées.
  - Toujours réaliser le façonnage et le polissage de l'amalgame avec un refroidissement et une aspiration du champ opératoire.
  - Condenser l'amalgame selon les méthodes classiques (fouloir) et ne pas utiliser de fouloirs à ultrasons.
  - Ne pas utiliser l'amalgame dans le voisinage immédiat d'austres restaurations métalliques afin d'éviter tout risque de corrosion.
  - Eviter de poser ou de retirer un amalgame pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.
  - En cas de réactions locales, en particulier si des lésions lichénoïdes apparaissent à proximité de l'amalgame, il est justifié de retirer la restauration.

### 2.3. Réactions indésirables

- Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux. Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Une rougeur cutanée peut apparaître. Contact avec les yeux : irritation et lésion possible de la cornée. (voir les Mesures en garde et Précautions d'emploi)
- L'inhalation des vapeurs peut entraîner des degrés divers de lésion du tissu affecté et également accroître la sensibilité à certaines maladies respiratoires. (voir les Mesures en garde et Précautions d'emploi)
- Le produit peut entraîner des effets neurotoxiques, néphrotoxiques ou d'autres effets graves pour la santé en cas d'inhalation ou d'ingestion. (voir les Mesures en garde)

### 2.4. Conditions de conservation

L'amalgame Dispersalloy® en capsules à auto-activation doit être conservé dans un endroit bien ventilé, à une température ne dépassant pas 25°C/77°F. Ne pas exposer à une humidité excessive. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

## 3. INSTRUMENTS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. **Traitement de la préparation**
Nettoyer l'ÉMAIL et la dentine fraîchement préparés avec une pulvérisation d'eau, puis sécher à l'air d'une procection d'air pulsé.
Les bases et/ou de fonds de cavité est à la discrétion de l'opérateur, selon ce qu'impose la présentation clinique. Si on le désire, l'amalgame Dispersalloy® peut être posé sur un liner adhésif ou lié par adhésion en suivant les instructions du fabricant concernant les systèmes adhésifs compatibles (disponibles séparément).

2. **Trituration**: Placer simplement les capsules d'amalgame Dispersalloy® à auto-activation dans l'amalgamateur.

Les capsules sont activées par l'amalgamateur – elles ne nécessitent aucune activation manuelle. La vitesse et le temps de trituration sont des facteurs importants dans la préparation de l'amalgame : ils déterminent la bonne consistance du mélange d'amalgame. Le tableau suivant donne quelques directives pour déterminer le temps et la vitesse de trituration de l'amalgamateur pour les capsules d'amalgame Dispersalloy® à auto-activation :

**Durées de trituration approximatives (en secondes) PN = Prise normale / PR = Prise rapide**

Amalgamateur	Vitesse	Dose n°1		Dose n°2		Dose n°3	
		PR	PN	PR	PN	PR	PN
Caulk ProMix*	Turtle (3700 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix* II M	M2 (3900 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix* III	M (3900 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Wig-L-Bug MSD	3800 cpm	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
Wig-L-Bug LPD	3800 cpm	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
*Kerr AutoMix	4000 cpm	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
*ADEC Model 6440	#7 (4200 cpm)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Pelton & Crane Spirit Model SM	4000 cpm	9-13	10-14	10-15	10-15	10-15	11-15
*Zenth Strspeed Model TP-103	Fixed 3950 cpm	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
*Zenth Strspeed Model Z-1A	H (4100 cpm)	10-14	10-14	10-14	10-14	10-13	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Fast 4700 cpm	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8
*Vivadent Silamat Plus 220V	Fast 4700 cpm	8-10	8-10	9-11	9-11	9-11	9-11
*SDI Ultramat 2	4400 cpm	9-12	9-12	9-12	9-12	7-10	7-10
*ESPE CapMix	Fixed 4400 cpm	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7
*Torit Capmaster	4200 cpm	13-16	13-16	13-16	13-16	11-15	11-15

L'Étiquette des amalgamateurs suivants est déconseillée avec l'amalgame Dispersalloy® en capsules à auto-activation :
**\*ESPE Rotamix** et **\*Amalgamateur à une vitesse Torit Modèle TRA-181**

**\*Produit non fabriqué par Dentsply Sirona**

**Suggestions pour obtenir un mélange optimal :**

- L'amalgame trituré doit être brillant et avoir une consistance plastique. Si l'amalgame est trop liquide ou d'apparence humide, AUGMENTER le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur. Un amalgame ayant une apparence trop sèche indique que le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur doit être RÉDUITE. L'utilisation d'amalgamateurs sans vitesse est déconseillée.
- En réalisant les réglages, il est conseillé d'ajuster le temps de trituration par intervalles de 2 secondes, jusqu'à obtention d'un mélange optimal. Des ajustements plus importants peuvent indiquer une incompatibilité de l'amalgamateur ou compromettre la fonctionnalité.

Réduire le temps de trituration <span> </span> :	Augmenter le temps de trituration <span> </span> :
<div><ul style="list-style-type: none"><li>- Pour prolonger le temps de travail</li><li>- Si le mélange est trop humide</li><li>- Si le mélange est trop sec</li></ul></div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li>- Pour abréger le temps de travail</li><li>- Si le mélange est trop humide</li></ul></div>

2.3 Un amalgame Dispersalloy® correctement trituré ne requiert pas de malaxage pour obtenir une plasticité lisse ; toutefois, il est possible de malaxer le mélange pendant 1 ou 2 secondes après le retrait du pilon afin de réunir l'amalgame en une seule masse.

## 3. Condensation

1. L'ouverture de la capsule à auto-activation ne nécessite aucun outil. Simplement saisir les deux extrémités de la capsule, tourner et séparer les deux parties. Retourner la capsule ouverte pour faire tomber la masse d'amalgame sur la surface de travail. L'amalgame Dispersalloy® est maintenant prêt pour une pose et une condensation immédiates. Il est possible qu'un léger tapotement soit nécessaire pour libérer l'amalgame de la capsule. Ne pas tenter d'exprimer le mercure manuellement de la masse triturée avant la pose.

3.2 Une pastille en plaque et/ou un pilon de mélange peuvent être présents. Ceux-ci sont désormais inutiles et doivent être recyclés conformément aux instructions.

3.3 Condenser immédiatement après avoir terminé le mélange. Utiliser un porte-amalgame propre pour transférer des incréments dans la cavité. Bourrer les angles et les contre-dépouilles à l'aide d'un poussoir de petite taille en exerçant une pression suffisante pour assurer une bonne adaption. Construire la restauration avec des portions supplémentaires jusqu'à ce que le matériau déborde légèrement de la cavité. Retirer de la surface l'amalgame riche en mercure en développant lors de la condensation.

4. **Ciselage/Brusissage** : Le ciselage peut débuter immédiatement après la condensation. L'utilisation d'un traçoir bien affûté donnera les meilleurs résultats. L'anatomie sera modélée en procédant par des marges proximales vers le centre de la restauration. Avant le retrait de la bande-matrice, le bord marginal devra être soutenu par un condenseur. Après le retrait de la bande-matrice, les marges gingivales pourront être lissées à l'aide d'un stylet cernage. Il est recommandé d'utiliser l'amalgame durant la prise afin d'améliorer la régularité de la surface.

5. **Polissage** : La qualité de la restauration à base d'amalgame Dispersalloy® peut être améliorée par polissage. Il est recommandé de laisser l'amalgame durcir pendant 24 à 48 heures avant de procéder au polissage. Voir le mode d'emploi du fabricant de l'instrument de polissage sélectionné.

## 5. HYGIÈNE

### Contamination croisée

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique.
- Éliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.

### Toxicité du mercure – Danger pour l'environnement

- Les praticiens de dentisterie doivent éviter toute circonstance rejeter, directement ou indirectement, les déchets d'amalgams dans l'environnement.
- Les praticiens de l'art dentaire doivent veiller à ce que leurs déchets d'amalgams, y compris les résidus, les particules et les obturations d'amalgams, et les dents, ou parties de celles-ci, contaminées par l'amalgame dentaire, soient traités et collectés par un établissement ou une entreprise de gestion des déchets autorisée(e).

## 5. NUMÉRO DE LOT ET DATE LIMITE D'UTILISATION

- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. La norme ISO est utilisée : «AAAA-MM» ou «AAA-MM-JJ».
- Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance.
  - Référence au produit.
  - Numéro de lot figurant sur le conditionnement.
  - Date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement.

5. Kapsel vor der Trituration nicht öffnen. Amnischspitill oder Kunststoffplättchen mit Quecksilber nicht entfernen oder manipulieren.

6. Nicht versuchen, Kapseln zu reinigen und/oder wiederzuverwenden.

7. DIESE LEGIERUNG ENTHÄLT ZINK. DAMIT ANGENEHMIGES AMALGAM KANN ÜBERMÄSSIGE EXPANSION ZEIGEN. WEIHN 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)
- Produkte mit der Kennzeichnung "Single Use" sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.
- Quecksilber korrodiert und versprödet bestimmte Metalle und ihre Legierungen. Vermeiden Sie unnötigen Kontakt zwischen Quecksilber und diesen Metallen (und deren Legierungen).
- Quecksilber stellt bei falscher Handhabung eine Gesundheitsgefahr dar. Quecksilber ist toxisch beim Einatmen der Dämpfe, und diese Wirkung ist kumulierend. Verschüttungen von Quecksilber sollten unverzüglich beseitigt werden, auch von schwer zugänglichen Stellen. Ziehen Sie es mit einer Kunststoffspritze auf. Kleinere Mengen können mit Schwefelwäasser abgewaschen und entfernt werden. Einzelne kleine Tropfen können mit Zimföle (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. **Verwendete Kapseln gemäß den nationalen Vorschriften entsorgen**. Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthalten, müssen als Sondermüll entsorgt werden. Die Einhaltung der aktuellen "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" (Anerkannte Verfahrensweisen für Amalgambabfälle) 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, Abscheidern 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 und Kunststoffplättchen (die vor dem Anmischen das Quecksilber enthalten) dem Recycling zuführen.
- Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthalten, müssen als Sondermüll entsorgt werden. DISPERSALLOY® AMALGAM ENTHÄLT ZINK: wenn Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht wird, bevor es abgerubelt 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.
- Herstellerbedingte Varianten von Amalgamatoren und Unterschiede bei der örtlichen Netzspannung können eine Anpassung der Realisationszeit erforderlich machen, um eine optimale Mischung zu gewährleisten.
- Die Verwendung von Amalgamatoren, die nicht in der unterstehenden 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.
- Versuchen Sie nicht, eine Füllung mit unreinem oder trituriertem Amalgam oder Amalgam, dessen Verarbeitungszeit überschritten wurde (trocken, bröselig), zu legen.
- Bohren, Polieren oder Beschleifen von Zahnfüllungen sollte stets mit ausreichender Wasserkühlung und Absaugung erfolgen.
- 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.
  - Formgebung und Politur von Amalgam stets unter Wasserkühlung und Absaugung des Arbeitsfelds.
  - Kondensation von Amalgam mit klassischen Methoden (Stoßer) 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.

- Herstellerebedingte Varianten von Amalgamatoren und Unterschiede bei der örtlichen Netzspannung können eine Anpassung der Realisationszeit erforderlich machen, um eine optimale Mischung zu gewährleisten.
- Die Verwendung von Amalgamatoren, die nicht in der unterstehenden 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.
- Versuchen Sie nicht, eine Füllung mit unreinem oder trituriertem Amalgam oder Amalgam, dessen Verarbeitungszeit überschritten wurde (trocken, bröselig), zu legen.
- Bohren, Polieren oder Beschleifen von Zahnfüllungen sollte stets mit ausreichender Wasserkühlung und Absaugung erfolgen.
- 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.
  - Formgebung und Politur von Amalgam stets unter Wasserkühlung und Absaugung des Arbeitsfelds.
  - Kondensation von Amalgam mit klassischen Methoden (Stoßer) 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

1. Produkt kann Haut und Augen reizen. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut können rötliche Ausschläge auftreten. Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschädigung. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

2. Einatmen der Dämpfe kann zu Schädigungen des betroffenen Gewebes in unterschiedlichem Ausmaß sowie auch erhöhter Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

3. Produkt kann bei Einatmen oder Verschlucken neurotoxische, nephrotoxische und/oder andere schwere Gesundheitsschäden verursachen. (Siehe Warnhinweise)

### 2.4. Lagerungsbedingungen

DISPERSALLOY® Amalgam in selbstaktivierenden Kapseln sollte an einem gut belüfteten Ort bei einer Temperatur von höchstens 25°C aufbewahrt werden. Das Material darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen oder übermäßiger Luftfeuchtigkeit ausgesetzt werden. Nach Ablauf des Verfaltdatums nicht mehr verwenden.

## 3. SCHRITTWEISES VORGEHEN

- Behandlung der Kavitätpräparation: Frisch präpariertes Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserspray reinigen und dann trocknen lassen. Die Lücken zwischen den Matrizen und/oder den Matrizenblöcken sollten mit einem Pinsel im Ermessen des Zahnarztes und nichtich nach der klinischen Situation. Wenn gewünscht, kann Dispersalloy®-Amalgam über einen Adhäsiv-Liner gelegt oder gemäß den Herstelleranweisungen für kompatible Adhäsivsysteme adhäsiv gebondet werden (separat erhältlich).
- Trituration: Dispersalloy® selbstaktivierende Kapseln einfach in den Amalgamator geben. Diese Kapseln werden durch den Amalgamator aktiviert – es ist keine manuelle Aktivierung erforderlich. Triturationsgeschwindigkeit und -zeit sind wichtige Faktoren für die Zubereitung des Amalgams. Die unterstehende Tabelle enthält die Einstellungsdaten des Amalgams zu erhalten. Die folgende Tabelle liefert Richtlinien für die Bestimmung der Amalgamator-Einstellungen von Triturationszeit und -geschwindigkeit für Dispersalloy® selbstaktivierende Kapseln:

**Ungefähre Triturationsdauer (in Sekunden) RS = Regular Set (normal aushärtend) / FS = Fast Set (schnell aushärtend)**

Amalgator	Geschwindigkeit	F 1		F 2		F 3	
		FS	RS	FS	RS	FS	RS
Caulk ProMix*	Turtle (3700 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix* II M	M2 (3900 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix* III	M (3900 cpm)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Wig-L-Bug MSD	3800 cpm	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
Wig-L-Bug LPD	3800 cpm	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
*Kerr AutoMix	4000 cpm	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
*ADEC Model 6440	#7 (4200 cpm)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Pelton & Crane Spirit Model SM	4000 cpm	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenth Strspeed Model TP-103	Fixed 3950 cpm	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
*Zenth Strspeed Model Z-1A	H (4100 cpm)	10-14	10-14	10-14	10-14	10-13	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Fast 4700 cpm	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8
*Vivadent Silamat Plus 220V	Fast 4700 cpm	8-10	8-10	9-11	9-11	9-11	9-11
*SDI Ultramat 2	4400 cpm	9-12	9-12	9-12	9-12	7-10	7-10
*ESPE CapMix	Fixed 4400 cpm	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7
*Torit Capmaster	4200 cpm	13-16	13-16	13-16	13-16	11-15	11-15

Die folgenden Amalgamatoren werden nicht für die Verwendung mit Dispersalloy® Amalgam in selbstaktivierenden Kapseln empfohlen:

**\*ESPE Rotamix** und **\*Torit Single Speed Model TRA-181**

**\*Kein Produkt von Dentsply Sirona**

### Empfehlungen für optimale Mischung

- Das triturierte 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.
- Bei Änderung der Einstellungen wird empfohlen, die Triturationszeiten in Schritten von jeweils 2 Sekunden zu anpassen, bis die optimale Mischung erreicht ist. Umfangreichere Anpassungen können eine Inkompatibilität oder beeinträchtigte Funktion des Amalgamators anzeigen.

Triturationszeit verkürzen:	Triturationszeit verlängern:
<div><ul style="list-style-type: none"><li>- zur Verlängerung der Bearbeitungszeit</li><li>- wenn die Mischung zu warm ist</li><li>- wenn die Mischung zu trocken ist</li></ul></div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li>- zur Verkürzung der Bearbeitungszeit</li><li>- wenn die Mischung zu feucht ist</li></ul></div>

2.3 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.

## 3. Kondensation

- Zum Öffnen der selbstaktivierenden Kapsel ist kein Werkzeug erforderlich. Einfach die Kapsel an beiden Enden festhalten, drehen und auseinanderziehen. Die geöffnete Kapsel umdrehen und die Amalgammasse in ein geeignetes Behältnis legen. Dispersalloy®-Amalgam ist nun bereit für das sofortige Einbringen in die Kavität und die Kondensation. Es kann ein leichtes Aufklöpfen erforderlich sein, um das Amalgam aus der Kapsel zu entfernen. Versuchen Sie nicht, vor dem Einbringen manuèl Quecksilber aus der triturierten Masse auszusperren.
- Es können ein Kunststoffplättchen und/oder ein Amnischspitill aus Kunststoff zu sehen sein. Diese Teile haben keine weitere Funktion und werden dem Recycling zugeführt.
- 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 Stoßer 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 überstopt ist. Entfernen Sie dann quecksilberisches Amalgam, das während der Kondensation entstehen kann, von der Oberfläche.
- Schnitzen/Brünieren**: Mit dem Schnitzen kann unmittelbar nach der Kondensation begonnen werden. Die besten Resultate erreichen Sie mit einem scharfen Schnitzinstrument. Die Anatomie sollte stets von den approximalen Rändern zum Zentrum der Restauration geformt werden. Vor dem Abnehmen des Matrizenbands die approximale Randseite mit einem Stoßer unterstützen. Nach Entfernung des Matrizenbands können die gingivalen Füllungsänder mit einer gegebenen Sende geglättet werden. Das Brünieren von abbindendem Amalgam wird empfohlen, um eine glatte Oberfläche zu erhalten.
- Polieren**: Die Qualität der Füllung aus Dispersalloy®-Amalgam 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

- Kreuz-Kontamination**
- Produkte für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden.
- Den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen.

### Quecksilbertoxizität – Umweltgefährdung

- Zahnärzte dürfen solche Amalgambabfälle unter keinen Umständen direkt oder indirekt in die Umwelt freisetzen.
- Zahnärzte müssen sicherstellen, dass ihre Amalgambabfälle, einschließlich Amalgamrückstände, -partikel, -füllungen, und mit Dentalamalgame verunreinigte Zähne oder Teile davon, von einer zugelassenen Abfallbewirtschaftungsanlage oder einem zugelassenen Abfallbewirtschaftungsunternehmen behandelt und gesammelt werden.

### 5. CHARGENUMMERN UND VERFALLDATUM

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

# Dentsply Sirona Dispersalloy® Amalgama a fase dispersa in capsule autoattvanti

**Istruzioni per l'uso - Italiano**  
**Attenzione: Ad esclusivo uso odontoiatrico.**

## 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Dispersalloy® è un amalgame da miscelazione a fase dispersa contenente particelle tagliate al tornio e sfere eutettiche in argento/rame.

1.1. **Indicazioni per l'uso**
L'amalgame Dispersalloy® è indicato 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.

### 1.2. Controindicazioni

L'impiego dell'amalgame è controindicato in pazienti con allergie note agli amalgamei o ad uno qualsiasi dei componenti.

### 1.3. Confezionamento

- La polvere di amalgama Dispersalloy® viene fornita predosata e preconfezionata in una capsula contenente anche la base di ossido di zinco, ossigeno e diossido di calcio, adesiva a base di metacrilato concepiti per l'uso con amalgame (consultare le istruzioni per l'uso complete della vernice, del liner, del sottofondo o dell'adesivo scelti).
- L'amalgame Dispersalloy® è disponibile in capsule da 1 dose (400 mg nominali), 2 dosi (600 mg nominali) e 3 dosi (800 mg nominali).
- Dimensioni della capsula: lunghezza 34 mm, diametro 18 mm

### 1.4. Composizione

Polvere di amalgama	1 dose	2 dosi	3 dosi	Peso %
Argento	265 mg	393 mg	528 mg	69%
Stagno	69 mg	103 mg	138 mg	18%
Rame	46 mg	69 mg	92 mg	12%
Zinco	4 mg	6 mg	8 mg	1%
Mercurio	400 mg	588 mg	782 mg	