

For better dentistry

DENTSPLY

Dispersalloy®

Dispersed Phase Alloy Self-Activating Capsule

Selbstaktivierende Kapsel mit Dispersionslegierung

Alliage à dispersion de phase en capsules auto-activées

Amalgama a fase dispersa in capsula autoattivanti

Dispersed Phase Alloy Self-Activating Capsule

Cápsula auto-activadora de liga de fase dispersa

Dispersed Phase Alloy Self-Activating Capsule

Amalgam met gedispergeerde fase in zelfactiverende capsules

Dispersfase alloy i selv-aktiverende kapsler

Ανάλογα σε φάση διασποράς - Αυτοενεργοποιούμενη Κάψουλα

DIRECTIONS FOR USE	2
GEBRAUCHSANWEISUNG	6
MODE D'EMPLOI	10
ISTRUZIONI PER L'USO	14
INSTRUCCIONES DE USO	18
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	22
BRUKSANVISNING	26
GEBRUIKSAANWIJZING	30
BRUGSANVISNING	34
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	38

Dispersalloy®

Dispersed Phase Alloy Self-Activating Capsule

Caution: For dental use only.

In the USA: Rx only.

A dispersed phase admix amalgam, containing lathe-cut particles and silver/copper eutectic spheres.

1. 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.

2. 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.

3. CONTRAINDICATION

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

4. WARNINGS

1. 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, where 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.

2. 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.



3. 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.
- Inhalation:** 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.
4. Do not open capsule prior to trituration. Do not remove or handle mixing pestle or plastic wafer containing mercury.
5. Do not attempt to clean and/or reuse capsules.
6. THIS ALLOY CONTAINS ZINC; AMALGAM MADE THEREFROM MAY SHOW EXCESSIVE EXPANSION IF MOISTURE IS INTRODUCED DURING MIXING AND CONDENSING.

5. PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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)
3. Mercury corrodes and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and metals.
4. 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. Smaller quantities can be covered by sulfur powder and removed. Avoid inhalation of the vapor.
5. Regulations for disposal must be observed. 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:
 - Salvage and store non-contact amalgam scrap in well-sealed containers and recycle.
 - Salvage 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).
6. Waste material and all primary containers that hold mercury must be disposed of as hazardous waste.
7. 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.
8. Manufacturer's variation in amalgamators and differences in local electrical current may necessitate adjusting trituration time to obtain an optimal mix.
9. Insufficient 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.
10. Do not attempt to place improperly triturated amalgam, or amalgam that has exceeded working time (dry, crumbly).
11. Drilling, polishing and grinding dental fillings should always be combined with water-cooling and suction under a vacuum.
12. 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 lichenoid lesions in the proximity of amalgam, occur, it is justified to remove the filling.

3. Condensation

- 3.1 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.
- 3.2 A plastic wafer and/or plastic mixing pestle may be seen. These have no further function and should be properly recycled.
- 3.3 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.
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 surface smoothness.
5. Polishing: The quality 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.

9. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

Dispersalloy®

Selbstaktivierende Kapsel mit Dispersionslegierung

Hinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Dispersalloy besteht aus einem kugel- (Silber/Kupfer) und splittierförmigen Legierungspulver und Quecksilber, das in Kapseln vordosiert ist.

1. ZUSAMMENSETZUNG

Legierungspulver	F 1	F 2	F 3	Gewichts-%
Silber	265 mg	393 mg	528 mg	69 %
Zinn	69 mg	103 mg	138 mg	18 %
Kupfer	46 mg	69 mg	92 mg	12 %
Zink	4 mg	6 mg	8 mg	1 %
Quecksilber	400 mg	588 mg	782 mg	

Das empfohlene Verhältnis Legierung zu Quecksilber nach Masse beträgt etwa 1:1.

2. INDIKATIONEN

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

3. KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Amalgam oder einen seiner Bestandteile ist dieses Produkt kontraindiziert.

4. WARNHINWEISE

- Die von der Europäischen Kommission gegründete Ad-hoc-Arbeitsgruppe Amalgam hat vorgeschlagen, die folgenden Informationen zu berücksichtigen, wenn die Anwendung zahnärztlicher Amalgame erwogen wird:
 - Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen wurden erhöhte Quecksilberkonzentrationen im Blut und Urin beobachtet. Nach derzeitigem wissenschaftlichem Erkenntnisstand kann dieser Anstieg nicht mit nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit in Verbindung gebracht werden.
 - Bei direktem Kontakt von Amalgam zu anderen metallischen Restaurationen können galvanische Effekte auftreten. In den meisten Fällen sind diese Effekte nur von kurzer Dauer. Wenn sie persistieren, sollte der Zahnarzt den Austausch der Amalgamfüllung durch ein anderes Material in Erwägung ziehen.
 - Es gibt derzeit keine nachgewiesenen schädlichen Auswirkungen auf den Fötus, die mit dem Legen oder Vorhandensein von Amalgamfüllungen bei der Mutter in Zusammenhang stehen. Es ist trotzdem vernünftig, wenn klinisch durchführbar, medizinische Interventionen während der Schwangerschaft auf ein Mindestmaß zu beschränken und jegliche unnötige Einwirkung chemischer Substanzen auf den Fötus zu vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahme sollte bei allen zahnärztlichen Materialien beachtet werden.
 - Es wurde außerdem von bestimmten Gesundheitsbehörden empfohlen, die Anwendung von Amalgamfüllungen bei Kindern sorgfältig abzuwägen und Amalgam bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen überhaupt nicht zu verwenden.
- Warnhinweise der kanadischen Gesundheitsbehörden (Health Canada):
 - Für die Versorgung von Milchzähnen bei Kindern sollten nicht-quecksilberhaltige Füllungsmaterialien bevorzugt werden, wenn sie von ihren mechanischen Eigenschaften her geeignet sind.
 - Wann immer möglich sollten bei schwangeren Frauen keine Amalgamfüllungen gelegt oder entfernt werden.
 - Amalgam sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht gelegt werden.
 - Beim Legen und Entfernen von Amalgamfüllungen sollten Zahnärzte bestimmte Techniken und Ausrüstungen verwenden, um die Quecksilberdampfexposition von Patient und Zahnarzt zu minimieren und zu verhindern, dass Amalgamabfälle in das öffentliche Abwassersystem gelangen.
 - Zahnärzte sollten Patienten mit möglicher allergischer Überempfindlichkeit gegen Quecksilber dahingehend beraten, die Verwendung von Amalgam zu vermeiden. Bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen Amalgam entwickelt haben, sollten vorhandene Amalgamrestaurationen durch ein anderes Material ersetzt werden, wenn dies von einem Arzt empfohlen wird.

3. Kapselprodukte mit Amalgamlegierung enthalten auch Quecksilber, das eine Hautsensibilisierung oder andere allergische Reaktionen auslösen kann. Obwohl das Quecksilber in diesem Produkt nach der Trituration im Amalgam gebunden ist, muss sorgfältig darauf geachtet werden, eine Quecksilberexposition zu vermeiden.
Hautkontakt: Vor Verwendung dieses Produkts Schutzbrille aufsetzen sowie Schutzkleidung und Handschuhe anziehen. Bei Hautkontakt sofort abwischen und großzügig mit Wasser abspülen, dann mit Seife und Wasser gründlich abwaschen. Bei Ausschlag, Reizung, Sensibilisierung der Haut oder einer anderen allergischen Reaktion Anwendung abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
Augenkontakt: Kann die Augen reizen. 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 Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
Verschlucken: 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 Krankheitsgefühl sofort einen Arzt aufsuchen. Kontaktieren Sie umgehend die örtliche Giftnotfallzentrale.
Einatmen: Dämpfe nicht einatmen. Wann immer möglich wird die Verwendung einer schützenden Barriere wie etwa Isolierung mit Kofferdam, einer leistungsfähigen Absaugung und einer Schutzmaske während des Legens und Entfernens empfohlen. Verabreichen Sie Sauerstoff oder gegebenenfalls künstliche Beatmung.
4. Kapsel vor der Trituration nicht öffnen. Anmischpistill oder Kunststoffplättchen mit Quecksilber nicht entfernen oder manipulieren.
5. Nicht versuchen, Kapseln zu reinigen und/oder wiederzuverwenden.
6. DIESE LEGIERUNG ENTHÄLT ZINK; DAMIT ANGENMISCHTES AMALGAM KANN ÜBERMÄSSIGE EXPANSION ZEIGEN, WENN WÄHREND DES ANMISCHENS UND DER KONDENSATION FEUCHTIGKEIT EINGEBRACHT WIRD.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produkts obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.
2. Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für Patienten werden ein Augenschutz und wann immer möglich Barriertechniken wie etwa Kofferdam empfohlen. (Siehe Warnhinweise)
3. Quecksilber korrodiert und versprödet bestimmte Metalle und ihre Legierungen. Vermeiden Sie unnötigen Kontakt zwischen Quecksilber und Metallen.
4. 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 Schwefelpulver bedeckt und entfernt werden. Vermeiden Sie ein Einatmen der Dämpfe.
5. Die Vorschriften zur Entsorgung müssen beachtet werden. Die Einhaltung der aktuellen "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" (Anerkannte Verfahrensweisen für zahnärztliches Quecksilber) 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.
6. Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthalten, müssen als Sondermüll entsorgt werden.
7. DISPERSALLOY® AMALGAM ENTHÄLT ZINK; wenn Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht wird, bevor es abgeunden 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.
8. Herstellerbedingte Varianten von Amalgamatoren und Unterschiede bei der örtlichen Netzstromspannung können eine Anpassung der Triturationszeit erforderlich machen, um eine optimale Mischung zu erhalten.
9. 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 optimales trituriertes Amalgam ergeben. Der Anwender muss sich hinsichtlich der Kompatibilität nicht aufgeführter Geräte erkundigen und/oder den jeweiligen Hersteller konsultieren.
10. Versuchen Sie nicht, eine Füllung mit unzureichend trituriertem Amalgam oder Amalgam, dessen Verarbeitungsschritte wurde (trocken, bröselig), zu legen.
11. Bohren, Polieren oder Beschleifen von Zahnfüllungen sollte stets mit ausreichender Wasserkühlung und Absaugung erfolgen.
12. 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 (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.

6. AUFBEWAHRUNG

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 Verfalldatums nicht mehr verwenden.

7. 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 oder andere schwere Gesundheitsschäden verursachen. (Siehe Warnhinweise)

8. SCHRITTWEISES VORGEHEN

1. **Behandlung der Kavitätenpräparation:** Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserspray reinigen und dann trockenblasen. Die Verwendung eines Pulpaschutzes, von Unterfüllungen und/oder Kavitätenlinern liegt im Ermessen des Zahnarztes und richtet sich 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).
2. **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, um eine korrekte Anmischkonsistenz 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)

Amalgamator	Geschwindigkeit	F 1		F 2		F 3	
		FS	RS	FS	RS	FS	RS
Caulk ProMix®	Turtle (3700 UpM)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix® II M	M2 (3900 UpM)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix® III	M (3900 UpM)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Wig-L-Bug MSD	3800 UpM	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
Wig-L-Bug LPD	3800 UpM	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
*Kerr AutoMix	4000 UpM	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
*Pelton & Crane ADEC Modell 6440	Nr. 7 (4200 UpM)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Zenith Stirspeed Spirit Modell SM	4000 UpM	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenith Stirspeed Modell TP-103	Fixiert 3950 UpM	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
Modell Z-1A	H 4100 UpM	10-14	10-14	10-14	10-14	10-13	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Schnell 4700 UpM	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8
*Vivadent Silamat Plus 220 V	4000 UpM	8-10	8-10	9-11	9-11	9-11	9-11
*SDI Ultramat 2	4400 UpM	9-12	9-12	9-12	9-12	7-10	7-10
*ESPE CapMix	Fixiert 4400 UpM	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7
*Torit Capmaster	4200 UpM	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 Modell TRA-18-1

*Keine Produkte von DENTSPLY International.

Empfehlungen für optimale Mischung

- 2.1 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.
- 2.2 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: Triturationszeit verlängern:
- Zur Verlängerung der Bearbeitungszeit - Zur Verkürzung der Bearbeitungszeit
- Wenn die Mischung zu warm ist - Wenn die Mischung zu feucht ist
- Wenn die Mischung zu trocken ist
- 2.3 Korrekt trituriertes 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.

3. Kondensation

- 3.1 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 leeren. Dispersalloy®-Amalgam 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 triturierten Masse auszupressen.
- 3.2 Es können ein Kunststoffplättchen und/oder ein Anmischpistill aus Kunststoff zu sehen sein. Diese Teile haben keine weitere Funktion und werden dem Recycling zugeführt.
- 3.3 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 Adaptation 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.
4. **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 Randleiste mit einem Stopfer unterstützen. Nach Entfernung des Matrizenbands können die gingivalen Füllungsänderer mit einer gebogenen Sonde geglättet werden. Das Brünieren von abbindendem Amalgam wird empfohlen, um eine glattere Oberfläche zu erhalten.
5. **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.

9. CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

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

Dispersalloy®

Alliage à dispersion de phase en capsules auto-activées

Attention : Réservé à l'usage dentaire.

Mélange pour amalgame à phase dispersée contenant des particules produites par tournage et des sphères eutectiques d'argent/cuivre.

1. COMPOSITION

Alliage en poudre	Dose n°1	Dose n°2	Dose n°3	% en poids
Argent	265 mg	393 mg	528 mg	69%
Etain	69 mg	103 mg	138 mg	18%
Cuivre	46 mg	69 mg	92 mg	12%
Zinc	4 mg	6 mg	8 mg	1%
Mercuré	400 mg	588 mg	782 mg	

Le ratio alliage/mercure recommandé est d'environ 1/1 en masse.

2. INDICATIONS

L'amalgame Dispersalloy® est destiné à être utilisé pour les restaurations soumises à contraintes (Classes 1 et 2), lorsque d'autres matériaux ou techniques de restauration ne sont pas indiqués.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'amalgame est contre-indiquée chez les patients présentant des allergies connues à l'amalgame ou à l'un de ses constituants.

4. MISES EN GARDE

- Il a été suggéré par le groupe de travail ad-hoc constitué par la Commission européenne que les informations suivantes soient prises en compte lorsque l'utilisation d'amalgames dentaires est envisagée:
 - Une augmentation de la concentration de mercure dans le sang et l'urine a été observée après la pose ou le retrait de restaurations à base d'amalgame dentaire. Au stade actuel des connaissances scientifiques, cette augmentation n'est associée à aucun effet indésirable pour la santé.
 - La pose d'amalgames dentaires à proximité immédiate d'autres restaurations métalliques peut donner lieu à des effets galvaniques. Dans la plupart des cas, ces effets sont de courte durée. S'ils persistent, l'utilisateur devra cependant envisager de remplacer l'amalgame dentaire par un autre matériau.
 - La pose ou la présence d'obturations en amalgame dentaire chez les femmes enceintes n'a été associée à aucun effet indésirable prouvé chez le fœtus. Cependant, si cela est cliniquement possible, il est conseillé de minimiser les interventions médicales durant la grossesse et d'éviter toute exposition non nécessaire du fœtus à des substances chimiques. Cette précaution devra être observée lors de l'utilisation de tout matériau dentaire.
 - Par ailleurs, certaines autorités de réglementation ont recommandé de n'utiliser des obturations en amalgame chez les enfants que dans la mesure où cela est cliniquement justifié, et de ne pas les utiliser chez les patients porteurs d'une maladie rénale sévère.
- Mises en garde sanitaires au Canada :
 - Des matériaux d'obturations sans mercure seront préférés pour restaurer les dents primaires des enfants lorsque les propriétés mécaniques du matériau le permettent.
 - Dans la mesure du possible, les obturations en amalgame ne seront ni posées ni retirées chez les femmes enceintes.
 - Il est recommandé de ne pas utiliser les amalgames chez les patients présentant un trouble de la fonction rénale.
 - Lors de la pose et du retrait d'obturations en amalgame, le dentiste utilisera des techniques et un équipement permettant de minimiser l'exposition du patient et du praticien aux vapeurs de mercure, et évitera de déverser les déchets d'amalgame dans le système d'évacuation des eaux usées.
 - Le dentiste déconseillera l'utilisation d'amalgame aux individus pouvant présenter une hypersensibilité allergique au mercure. Chez les patients qui ont développé une hypersensibilité à l'amalgame, les restaurations en amalgame existantes devraient être remplacées par un autre matériau lorsque cela est recommandé par un médecin.

- Les capsules d'amalgame à base d'alliage contiennent du mercure, lequel est susceptible de provoquer une sensibilisation cutanée et d'autres réactions allergiques. Bien que le mercure contenu dans ce produit soit lié à l'amalgame par trituration, toutes les mesures nécessaires seront prises pour éviter une exposition au mercure.
Contact avec la peau : Lors de toute utilisation du produit, porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement et rincer abondamment, puis laver soigneusement à l'eau et au savon. En cas de rougeur, d'irritation, de sensibilisation ou d'autre réaction allergique, cesser immédiatement d'utiliser le produit et consulter un médecin.
Contact avec les yeux : Le produit peut irriter les yeux. Lors de toute utilisation du produit, porter des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient afin de le protéger contre une projection éventuelle. Il est recommandé d'utiliser un amalgamateur fermé. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin.
Ingestion : Ne pas avaler ni ingérer le produit. Dans la mesure du possible, il est recommandé d'utiliser des barrières protectrices telles qu'une isolation par digue en caoutchouc et un masque de protection durant la pose et le retrait. En cas d'ingestion accidentelle, boire de grandes quantités d'eau. En cas de nausées ou de maux d'estomac, consulter immédiatement un médecin. Contacter immédiatement le Centre anti-poison de votre région.
Inhalation : Ne pas respirer les vapeurs d'amalgame. Dans la mesure du possible, utiliser des barrières protectrices telles qu'une isolation par digue en caoutchouc, une ventilation haut débit et un masque de protection durant la pose et le retrait de l'amalgame. Administrer de l'oxygène ou la respiration artificielle si nécessaire.
- Ne pas ouvrir la capsule avant la trituration. Ne pas retirer ou manipuler le pilon de mélange ou la pastille en plastique, lesquels contiennent du mercure.
- Ne pas tenter de nettoyer et/ou de réutiliser les capsules.
- CET ALLIAGE CONTIENT DU ZINC. L'AMALGAME PRODUIT A PARTIR DE CELUI-CI PEUT PRESENTER UNE EXPANSION EXCESSIVE EN CAS D'INTRODUCTION D'HUMIDITE PENDANT LE MELANGE ET LA CONDENSATION.

5. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce produit doit être utilisé en stricte conformité avec les instructions spécifiques figurant dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit qui ne serait pas conforme au mode d'emploi se fera à la seule discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.
- Porter des lunettes, des vêtements, un masque et des gants de protection adaptés. Il est recommandé de faire porter aux patients des lunettes de protection et d'utiliser des barrières mécaniques telles que des digues en caoutchouc. (voir Mises en garde)
- Le mercure corrode et fragilise certains métaux et leurs alliages. Eviter tout contact inutile entre le mercure et d'autres métaux.
- Le mercure présente un risque pour la santé s'il n'est pas correctement manipulé. Le mercure est toxique par inhalation des vapeurs et son effet est cumulatif. Les éclaboussures de mercure doivent être nettoyées immédiatement, y compris dans les endroits difficiles d'accès. Aspirer le mercure répandu à l'aide d'une seringue en plastique. Les quantités plus restreintes peuvent être éliminées en les recouvrant de soufre pulvérulent. Eviter d'inhaler les vapeurs.
- La réglementation relative à la mise au rebut des déchets doit être respectée. Il est fortement recommandé de suivre les « Meilleures pratiques de gestion des déchets d'amalgame » et les « Recommandations d'hygiène concernant le mercure dentaire » de l'Association américaine de Dentisterie. Les points suivants sont particulièrement importants :
 - Recueillir et conserver les déchets d'amalgame dans des récipients bien fermés et les recycler.
 - Recueillir et conserver les morceaux d'amalgame provenant des restaurations et piégés dans les barrières mécaniques et les filtres dans des récipients bien fermés et les recycler.
 - Ne pas mettre au rebut les déchets et les morceaux d'amalgame ou les dents extraites contenant de l'amalgame dans les récipients prévus pour les déchets infectieux, qui sont destinés à être incinérés, ni avec les ordures ménagères.
 - Recycler les capsules d'amalgame vides et les pastilles en plastique utilisées (qui contiennent du mercure avant le mélange).
- Les déchets et tous les récipients primaires qui contiennent du mercure doivent être mis au rebut comme des déchets dangereux.
- L'AMALGAME DISPERSALLOY® CONTIENT DU ZINC. L'introduction d'humidité dans l'amalgame avant sa prise risque d'amoindrir certaines propriétés comme la résistance mécanique et la résistance à la corrosion. Si l'alliage contient du zinc, une telle contamination peut entraîner une expansion excessive (expansion retardée). Dans la mesure du possible, utiliser un champ sec.
- En raison des variations entre les amalgamateurs d'un même fabricant et des différences de tension du courant électrique, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster le temps de trituration pour obtenir un mélange optimal.
- Il n'existe pas suffisamment de données pour recommander l'utilisation d'amalgamateurs non cités dans le tableau ci-dessous. L'utilisation d'amalgamateurs ne figurant pas dans cette liste peut donner un amalgame dont la trituration n'est pas optimale. L'opérateur doit vérifier la compatibilité des équipements ne figurant pas dans la liste et/ou consulter le fabricant de l'amalgamateur pour de plus amples informations.
- Ne pas tenter de poser un amalgame mal trituré ou un amalgame dont le temps de travail est dépassé (sec, friable).
- Le fraissage, le polissage et le meulage des obturations dentaires doivent toujours être associés à un refroidissement par eau et une aspiration sous vide.

12. 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 placer l'amalgame dans le voisinage immédiat d'autres 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 lichéoides apparaissent à proximité de l'amalgame, il est justifié de retirer la restauration.

6. 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. Ne pas exposer à une humidité excessive. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

7. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

1. 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 Mises en garde et Précautions d'emploi)
2. 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 Mises en garde et Précautions d'emploi)
3. 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 Mises en garde)

8. INSTRUCTIONS 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 comprimé. L'utilisation d'une protection pulpaire, de bases et/ou de fonds de cavité est à la création 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®	Tortue (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
*Pelton & Crane ADEC Modèle 6440	#7 (4200 cpm)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Zenith Stirspeed Spirit Modèle SM	4000 cpm	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenith Stirspeed Modèle TP-103	Fixe 3950 cpm	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
Modèle Z-1A	H 4100 cpm	10-14	10-14	10-14	10-14	10-13	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Rapide 4700 cpm	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8
*Vivadent Silamat Plus 220V	4000 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'utilisation des amalgamateurs suivants est déconseillée avec l'amalgame Dispersalloy® en capsules à auto-activation :

*ESPE Rotamix et *Amalgamateur à une vitesse Torit Modèle TRA-18-1

*Produits non fabriqués par DENTSPLY International.

Dispersalloy®

Amalgama a fase dispersa in capsule autoattivanti

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Amalgama da miscelazione a fase dispersa, contenente particelle tagliate al tornio e sfere eutettiche in argento/rame.

1. 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	

Il rapporto in massa amalgama-mercurio raccomandato è di circa 1:1.

2. INDICAZIONI PER L'USO

L'amalgama 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.

3. CONTROINDICAZIONI

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

4. AVVERTENZE

- Qualora si consideri l'impiego degli amalgami dentali, un apposito gruppo di lavoro istituito dalla Commissione Europea raccomanda di tenere in considerazione le seguenti informazioni:
 - A seguito dell'apposizione o 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 degli effetti galvanici. Nella maggior parte dei casi tali effetti sono transitori. Se l'effetto dovesse persistere, si consiglia di sostituire l'otturazione in amalgama con un materiale diverso.
 - Non sono stati dimostrati effetti avversi per il feto associati al posizionamento o alla presenza di otturazioni in amalgama nella gestante. È consigliabile, comunque, nei casi in cui ciò sia clinicamente possibile, ridurre al minimo gli interventi durante la gravidanza ed evitare al feto qualsiasi esposizione chimica non strettamente necessaria. Questa precauzione deve essere osservata con l'impiego di tutti i materiali dentali.
 - Alcuni enti regolatori raccomandano inoltre di limitare l'uso delle otturazioni in amalgama nei bambini e di non impiegarlo nei pazienti affetti da gravi patologie renali.
- Avvertenze dell'Health Canada:
 - Nei casi in cui le proprietà meccaniche del materiale lo consentano, si consiglia di eseguire il restauro dei denti decidui con materiali da otturazione privi di mercurio.
 - In tutti i casi in cui ciò sia possibile, non posizionare o rimuovere otturazioni in amalgama nelle 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 minimizzare l'esposizione del paziente ai vapori di mercurio e a prevenire che i residui di amalgama vengano immessi nel sistema di acque reflue municipale.
 - L'odontoiatra deve sconsigliare l'uso dell'amalgama agli individui con sospetta ipersensibilità allergica al mercurio. Nei pazienti che abbiano sviluppato ipersensibilità all'amalgama e qualora esso sia raccomandato da un medico, i restauri esistenti in amalgama devono essere sostituiti con altro materiale.

3. Le capsule di amalgama contengono mercurio, che è in grado di causare sensibilizzazione cutanea o altre reazioni allergiche. Nonostante il mercurio contenuto nel presente prodotto sia legato all'amalgama a seguito della triturazione, devono essere adottate tutte le contromisure atte a prevenire l'esposizione al mercurio.

Contatto con la pelle: Prima di utilizzare questo prodotto indossare guanti, occhiali e abiti protettivi. In caso di contatto con la cute, pulire immediatamente con un panno e sciacquare con abbondante acqua, quindi lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee, sensibilizzazione o altre reazioni allergiche, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente a un medico.

Contatto con gli occhi: Irritante per gli occhi. Prima di impiegare questo prodotto, indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerlo dagli eccessi. Si raccomanda l'uso di un vibratore per amalgama dotato di coperchio di sicurezza. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.

Ingestione: Non inghiottire. Ogni qualvolta sia possibile, si raccomanda l'uso di barriere protettive quali isolamento con diga di gomma e maschera protettiva durante l'apposizione e la rimozione. In caso di ingestione accidentale, bere copiose quantità di acqua. Se dovessero manifestarsi nausea o malessere, rivolgersi prontamente a un medico e contattare immediatamente il centro antiveleni.

Inalazione: Non inalare i vapori. Ogni qualvolta sia possibile, durante il posizionamento e la rimozione del materiale si raccomanda l'uso di barriere protettive quali l'isolamento con diga di gomma, aspirazione a elevata potenza e maschera protettiva. Se necessario, somministrare ossigeno o respirazione artificiale.

4. Non aprire le capsule prima della triturazione. Non rimuovere o manipolare il pestello miscelatore o la barriera in plastica contenente mercurio.
5. Non tentare di pulire e/o riutilizzare le capsule.
6. QUESTA LEGA CONTIENE ZINCO, PERTANTO L'AMALGAMA RICAVALA DA ESSA POTREBBE ANDARE INCONTRO AD ESPANSIONE ECCESSIVA QUALORA SI VERIFICHI LA PENETRAZIONE DI UMIDITA' DURANTE LA MISCELAZIONE E LA CONDENSAZIONE.

5. PRECAUZIONI

1. Il presente prodotto deve essere usato esclusivamente in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni per l'uso. Qualsiasi impiego del prodotto che non ottemperi le Istruzioni per l'uso è a discrezione e ad esclusiva responsabilità del medico.
2. Indossare occhiali protettivi, indumenti, mascherine e guanti adatti. Per i pazienti, e ogni qualvolta sia possibile, si raccomanda l'impiego di tecniche a barriera quali la diga di gomma. (Fare riferimento alle Avvertenze)
3. Il mercurio è corrosivo e porta alla fragilità di metalli particolari e delle loro leghe. Evitare il contatto accidentale tra mercurio e metalli.
4. 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. Servirsi di una siringa per aspirarlo. Le quantità ridotte possono essere ricoperte con polvere di zolfo e rimosse. Evitare l'inalazione dei vapori.
5. Osservare le norme per lo smaltimento. Si raccomanda caldamente l'osservanza delle attuali norme dell'American Dental Association delineate in "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" (Ottimizzazione delle pratiche di gestione relative allo smaltimento dell'amalgama) e "Dental Mercury Hygiene Recommendations" (Raccomandazioni igieniche relative al mercurio dentale). Tra queste pratiche sono riportate le seguenti:
 - Recuperare e conservare i residui di amalgama che non siano entrati a contatto con il paziente in contenitori sigillati e riciclare.
 - Recuperare e conservare i frustoli di amalgama provenienti da restauri, sifoni e filtri in contenitori sigillati e riciclare.
 - Non smaltire i residui di amalgama, i rifiuti o i denti estratti nei contenitori regolamentari per lo smaltimento del materiale infetto che saranno sottoposti a incenerimento, né nella normale spazzatura.
 - Riciclare le capsule di amalgama monouso e la relativa barriera in plastica (che conteneva mercurio prima della miscelazione).
6. Il materiale di scarto e tutti i contenitori principali che trattengono il mercurio devono essere smaltiti come rifiuti speciali pericolosi.
7. L'AMALGAMA DISPERSALLOY® CONTIENE ZINCO. La penetrazione di umidità nell'amalgama prima dell'indurimento può influire negativamente su proprietà quali la robustezza e la resistenza alla corrosione. Se la lega contiene zinco, tale tipo di contaminazione può risultare in un'eccessiva espansione (espansione ritardata). Operare in campo asciutto in tutti i casi in cui ciò sia possibile.
8. Le variazioni di fabbrica dei vibrator per amalgama e le differenze nella corrente elettrica locale potrebbero rendere necessaria la rettifica dei tempi di triturazione allo scopo di ottenere un composto ottimale.
9. Non sono disponibili dati sufficienti per consigliare l'uso di vibrator per amalgama non indicati nel grafico seguente. L'uso di vibrator per amalgama diversi da quelli indicati potrebbe avere come effetto la non ottimale triturazione dell'amalgama. L'operatore deve informarsi sulla compatibilità dei dispositivi non elencati e/o consultare il produttore del vibratore per amalgama.
10. Non tentare di posizionare amalgama triturato impropriamente, o amalgama che abbia superato i tempi di lavorazione (secco, sbriciolato).
11. La fresatura e la lucidatura delle otturazioni dentali deve sempre essere combinata al raffreddamento ad acqua e aspirazione.

12. Le seguenti precauzioni sono richieste dal Direttore Generale della AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dei prodotti per la salute):

- Conservare le capsule di amalgama in luogo fresco e ventilato.
- Lavorare in ambienti ventilati provvisti di superfici non tessili decontaminabili.
- Eseguire sempre la modellazione e la lucidatura dell'amalgama in condizioni di raffreddamento e aspirazione del campo operativo.
- Condensare l'amalgama con i metodi tradizionali (condensatore manuale) e non impiegare condensatori a ultrasuoni.
- Non posizionare l'amalgama a contatto con altri restauri metallici, per prevenire il rischio di corrosione.
- Evitare di posizionare e rimuovere l'amalgama in corso di gravidanza e allattamento.
- La manifestazione di reazioni locali, in particolare di tipo lichenoidale, giustifica la rimozione dell'otturazione.

6. CONSERVAZIONE

L'amalgama Dispersalloy® in forma di capsule autoattivanti va conservato in un locale ben ventilato a temperature non superiori a 25 °C. Evitare l'esposizione alla condensa o all'umidità eccessiva. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

7. REAZIONI AVVERSE

1. Prodotto irritante per cute e occhi. Contatto con la pelle: irritazione o possibile risposta allergica. Sulla cute possono manifestarsi eruzioni rossastre. Contatto con gli occhi: irritazione e possibile lesione alla cornea. (Fare riferimento alle Avvertenze e Precauzioni)
2. L'inalazione dei vapori può causare lesioni di vario grado ai tessuti coinvolti e aumentare inoltre la suscettibilità alle patologie respiratorie. (Fare riferimento alle Avvertenze e Precauzioni)
3. Se inalato o ingerito, il prodotto può causare effetti neurotossici, nefrotossici o altri gravi effetti per la salute. (Fare riferimento alle Avvertenze)

8. SEQUENZA OPERATIVA

1. **Trattamento della preparazione:** Pulire lo smalto appena strumentato e la dentina con un getto d'acqua e quindi asciugare. L'uso di protezioni pulpari, sottofondi e/o vernici per cavità è a discrezione dell'operatore, in base alle esigenze cliniche. Se si desidera, l'apposizione di amalgama Dispersalloy® può essere preceduta da una vernice adesiva, utilizzata seguendo le istruzioni del produttore per i sistemi adesivi compatibili (disponibili separatamente).
2. **Triturazione:** Collocare semplicemente le capsule autoattivanti di Dispersalloy® nel vibratore per amalgama. Tali capsule sono attivate dal vibratore per amalgama e non richiedono l'attivazione manuale. La velocità e il tempo di triturazione rappresentano un fattore importante nella preparazione dell'amalgama, al fine di ottenere l'adeguata consistenza del composto. Il grafico seguente fornisce le linee guida per la determinazione del tempo di triturazione per il vibratore per amalgama e accelerano i tempi di indurimento delle capsule autoattivanti Dispersalloy®:

Range dei tempi di miscelazione approssimativi (in secondi) RS = Regular Set, indurimento normale / FS = Fast Set, indurimento rapido

Vibratore per amalgama	Velocità	1 dose		2 dosi		3 dosi	
		FS	RS	FS	RS	FS	RS
Caulk ProMix®	Turtle (3700 cicli/min)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix® II M	M2 (3900 cicli/min)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Caulk Vari-Mix® III	M (3900 cicli/min)	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
Wig-L-Bug MSD	3800 cicli/min	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
Wig-L-Bug LPD	3800 cicli/min	12-15	12-15	12-15	12-15	10-14	10-14
*Kerr AutoMix	4000 cicli/min	11-17	11-17	11-17	11-17	10-14	10-14
*Pelton & Crane ADEC Model 6440	N.7 (4200 cicli/min)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Zenith Stirspeed Spirit Modello SM	4000 cicli/min	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenith Stirspeed Modello TP-103	Fixed 3950 cicli/min	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
Modello Z-1A	H 4100 cicli/min	10-14	10-14	10-14	10-14	10-13	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Fast 4700 cicli/min	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8
*Vivadent Silamat Plus 220V	4000 cicli/min	8-10	8-10	9-11	9-11	9-11	9-11
*SDI Ultramat 2	4400 cicli/min	9-12	9-12	9-12	9-12	7-10	7-10
*ESPE CapMix	Fixed 4400 cicli/min	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7	6-7
*Torit Capmaster	4200 cicli/min	13-16	13-16	13-16	13-16	11-15	11-15

L'uso dei seguenti vibrator per amalgama non è raccomandabile con l'amalgama Dispersalloy® sotto forma di capsule autoattivanti: *ESPE Rotamix e *Torit Single Speed Modello TRA-18-1

*Non un prodotto di DENTSPLY Internationala.

Dispersalloy®

Dispersed Phase Alloy Self-Activating Capsule

Advertencia: Solo para uso dental.

Amalgama de fase dispersa que contiene partículas cortadas a torno y esferas eutécticas de plata y cobre.

1. 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.

2. INDICACIONES DE 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.

3. CONTRAINDICACIONES

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

4. ADVERTENCIAS

- 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 cuyas madres 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.
- 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 propiedades mecánicas de estos son adecuadas.
 - 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 evitar que los desechos de mercurio lleguen al alcantarillado público.
 - Los odontólogos deben recomendar a los pacientes con hipersensibilidad 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.

3. 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 ocurriera 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 u 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 proteja 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 de inmediato.

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.
4. No abra la cápsula antes de su trituración. No manipule o elimine los morteros de plástico que contengan mercurio.
5. No intente limpiar o reutilizar la cápsula.
6. 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

5. PRECAUCIONES

1. 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.
2. Utilice ropa adecuada, guantes y mascarilla. Para el paciente se recomienda el uso de gafas de protección así como técnicas de aislamiento como el dique de goma. (vea Advertencias)
3. El mercurio corroe algunos metales y sus mezclas. Evite el contacto innecesario entre el mercurio y los metales en la cavidad oral.
4. 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 mercurio derramado debe eliminarse inmediatamente, incluso en aquellos lugares de difícil acceso. Utilice una jeringa de plástico para aspirarlo. Las cantidades pequeñas pueden ser cubiertas por polvos de azufre y eliminadas. Evite la inhalación del vapor.
5. Las regulaciones establecidas para eliminar los residuos deben ser seguidas. Lo más recomendable es seguir las indicaciones de la Asociación Dental Americana en los actuales manuales "Las mejores prácticas para la eliminación de la Amalgama" y "Recomendaciones Higiénicas para el Mercurio Dental". Entre las recomendaciones se encuentran:
 - Almacene los desechos de la amalgama no utilizados en un contenedor cerrado y sellado de reciclaje.
 - Almacene los desechos de la amalgama utilizada provenientes de restauraciones y los filtros en contenedores cerrados y sellados.
 - No deseche los restos de amalgama o las piezas extraídas en los contenedores habituales que puedan ser incinerados.
 - Recicle las cápsulas de amalgama usadas en un barquillo plástico
6. El material de desecho y todos los contenedores primarios que contengan mercurio deben ser desechados de manera no peligrosa.
7. DISPERSALLOY® AMALGAM CONTIENE ZINC; En caso de contaminación con humedad antes de su colocación puede afectar propiedades como la fuerza y la resistencia a la corrosión de manera adversa. La presencia de Zinc determina una expansión excesiva. Siempre que sea posible trabaje en campo seco.
8. Para la obtención de una mezcla óptima se debe ajustar los tiempos de trituración en dependencia de los diferentes amalgamadores y las variaciones eléctricas locales.
9. No existen datos suficientes acerca del 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.
10. No intente colocar una amalgama indebidamente triturada o una amalgama con un excesivo tiempo de trabajo (seca, desmoronada).
11. Tornee, pula y reduzca las restauraciones dentales siempre en presencia de agua fría y succión.
12. Las siguientes precauciones son recomendadas por el Director General de la Dirección AFSSAPS (Agencia Francesa para la seguridad sanitaria de los productos Sanitarios):
 - Almacene las cápsulas de amalgama en un lugar frío y ventilado
 - Trabaje en una habitación ventilada y en una superficie descontaminable no textil.
 - Realice el tallado y el pulido de la amalgama siempre con refrigeración y succión del campo.
 - Condense la amalgama con métodos clásicos (condensador) y no utilice condensadores ultrasónicos.
 - No coloque la amalgama en proximidad directa con otras restauraciones metálicas con el objetivo de evitar la corrosión.
 - Evite la colocación y retirada de amalgamas durante el embarazo y la lactancia.
 - Si aparecen reacciones locales, en particular lesiones tipo líquenes en la proximidad de amalgamas retire la restauración.

6. ALMACENAMIENTO

La cápsulas de Amalgama Dispersalloy® deben ser almacenadas en un lugar ventilado y a una temperatura que no exceda los 25 °C. Proteja de la humedad.

7. REACCIONES ADVERSAS

1. Este producto puede irritar la piel y los ojos. Contacto con la piel: irritación o reacciones alérgicas. En la piel puede aparecer un rash. Contacto con los ojos: irritación y posible daño corneal. (Vea Precauciones y Advertencias)
2. La inhalación de los vapores puede causar diferentes grados de daño en los tejidos y aumenta la susceptibilidad ante las afecciones respiratorias. (Vea Precauciones y Advertencias)
3. Este producto puede causar serios problemas neurotóxicos y nefrotóxicos si es inhalado o ingerido. (Vea Advertencias)

8. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. **Tratamiento de la preparación:** Lave y seque la dentina y el esmalte instrumentado con un spray de agua y aire seco. El uso de protectores pulpares, bases y liners serán decisión del profesional. En caso deseado, la Amalgama Dispersalloy® puede ser colocada sobre un liner adhesivo siguiendo las instrucciones del fabricante en lo referente a la compatibilidad del sistema.
2. **Trituración:** Simplemente coloque la cápsula de Amalgama en el Amalgamador. Las cápsulas son activadas por el amalgamador, no requieren activación manual. La velocidad y el tiempo de trituración en la preparación de la amalgama es un factor muy importante para conseguir una mezcla de consistencia apropiada. Esta tabla ofrece una guía del tiempo y la velocidad de triturado de las cápsulas de Amalgamas:

Tiempos aproximados de Trituración (en segundos) RS = Regular Set / FS = Fast Set

Amalgamador	Velocidad	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
*Pelton & Crane ADEC Model 6440	#7 (4200 cpm)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Zenith Stirspeed Spirit Model SM	4000 cpm	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenith Stirspeed Model TP-103	Fixed 3950 cpm	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
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	4000 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

Los siguientes amalgamadores no están recomendados para su uso con las Cápsulas auto activables de Amalgama Dispersalloy® : *ESPE Rotamix y *Torit Single Speed Model TRA-18-1

*No son productos DENTSPLY International.

Sugerencias para la obtención de una mezcla óptima

- 2.1 La amalgama triturada debe ser brillante y tener una consistencia plástica. En caso de que tenga un aspecto húmedo y que se deshaga aumente el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador, INCREMENTE el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Una amalgama que presente un aspecto excesivamente seca indica que el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador deben ser disminuidos.
- 2.2 Se recomienda incrementar el tiempo de trituración en 2 segundos paulatinamente hasta obtener la consistencia óptima. En caso de ser necesario grandes ajustes significa que el amalgamador puede ser incompatible o que esta comprometido el funcionamiento.
Disminuir el tiempo de triturado: Incremento del tiempo de trabajo:
- Aumentar el tiempo de trabajo - Acortar el tiempo de trabajo
- Mezcla muy caliente - Mezcla muy húmeda
- Mezcla muy seca
- 2.3 La Amalgama correctamente triturada no requiere mullirse para tener una consistencia plástica; no obstante UD puede mullir durante 1 o 2 segundos después de sacar la amalgama para convertirla en una sola masa.

3. **Condensación**

- 3.1 No se necesitan instrumentos para abrir las capsulas. Solamente sujete los dos extremos de las cápsula gire y separe. Vacíe la masa de Amalgama en el área de trabajo. La Amalgama Dispersalloy® esta ahora lista para su colocación inmediata y condensación. Se necesita un golpe delicado para la salida del material de la cápsula. No intente extraer manualmente el mercurio de la mezcla antes de la colocación.
- 3.2 Se debe usar un mortero plástico ya que puede ser convenientemente reciclado.
- 3.3 Condense inmediatamente después de que la mezcla esta terminada. Utilice un transportador de amalgama para transportar los incrementos hasta la cavidad. Compacte cada incremento con suficiente presión, rellenando correctamente los ángulos, con un condensador pequeño para asegurar una adaptación adecuada. Termina de colocar una porción adicional en la superficie de la restauración hasta que este ligeramente sobre obturada. Elimine cualquier amalgama rica en mercurio que puede haberse producido durante la condensación de la superficie.
4. **Tallado/Bruñido:** El tallado puede comenzarse inmediatamente después de la condensación. Un instrumento de tallado afilado dará los mejores resultados. El tallado de la anatomía dentaria debe comenzarse de los márgenes proximales hacia el centro de la restauración. Antes de retirar la banda de matriz deben apoyarse los márgenes de la restauración con un condensador. Después de retirar la matriz los márgenes pueden ser alisados con una sonda curva.
5. **Pulido:** La calidad de la restauración de la Amalgama Dispersalloy® se vera incrementada por el pulido. La amalgama puede ser pulida 24 o 48 horas después de colocada. Consulte las Instrucciones de uso de los instrumentos pulidores elegidos.

9. **NUMERO DE LOTE Y FECHA DE EXPIRACIÓN**

1. No utilice después de la fecha de expiración. Siglas ISO : "YYYY/MM"
2. Los siguientes números deben ser señalados en toda la correspondencia:
 - Numero de pedido
 - Numero de lote en el embalaje
 - Fecha de vencimiento del embalaje

Dispersalloy®

Cápsula auto-activadora de liga de fase dispersa

Atenção: Só para uso odontológico.

Uma amálgama de fase dispersa, contendo partículas talhadas e esféricas eutéicas de prata/cobre.

1. COMPOSIÇÃO

Pó para liga	Tamanho 1	Tamanho 2	Tamanho 3	Peso %
Prata	265 mg	393 mg	528 mg	69 %
Estanho	69 mg	103 mg	138 mg	18 %
Cobre	46 mg	69 mg	92 mg	12 %
Zinco	4 mg	6 mg	8 mg	1 %
Mercúrio	400 mg	588 mg	782 mg	

O rácio por massa recomendado de liga para mercúrio é de aproximadamente 1:1.

2. INDICAÇÕES

Dispersalloy® Amalgam foi concebida para ser utilizada em restaurações de apoio protésico (Classes 1 e 2), quando não estão indicados outros materiais ou técnicas de restauração.

3. CONTRA-INDICAÇÃO

Está contra-indicada a utilização de amálgama em doentes com alergias conhecidas a amálgamas ou a quaisquer dos seus componentes.

4. ADVERTÊNCIAS

- Foi sugerido pelo grupo de trabalho especial estabelecido pela Comissão Europeia que sejam tidas em conta as considerações abaixo sempre que for considerada a utilização de amálgamas dentárias:
 - Foram observados aumentos das concentrações de mercúrio no sangue e na urina após a colocação ou remoção de restaurações de amálgamas dentárias. Segundo os dados científicos disponíveis, este aumento não foi associado a quaisquer efeitos adversos para a saúde.
 - Se for colocada na proximidade de outras restaurações metálicas, podem ocorrer efeitos galvânicos. Estes serão, na maior parte dos casos, de curta duração. No caso de o efeito persistir, o utilizador deve considerar a substituição da obturação de amálgama dentária por outro material.
 - Não existem efeitos adversos comprovados sobre o feto associados à colocação ou à presença de obturações de amálgama dentária na mãe. No entanto faz sentido, sempre que clinicamente possível, minimizar as intervenções durante a gravidez e evitar a exposição do feto a agentes químicos. Esta precaução deve ser observada com a utilização de todos os materiais dentários.
 - Também tem sido recomendado por certas autoridades reguladoras que seja ponderada a utilização de obturações de amálgama em crianças e que aquelas não sejam utilizadas em doentes com doença renal grave.
- Advertências do Ministério da Saúde do Canadá:
 - Devem ser considerados materiais de obturação isentos de mercúrio para restauração dos dentes primários de crianças sempre que as propriedades mecânicas do material sejam adequadas.
 - Sempre que possível, não devem ser colocadas nem removidas obturações de amálgama dos dentes de mulheres grávidas.
 - Não devem ser colocadas amálgamas em doentes com diminuição da função renal.
 - Os dentistas devem, ao colocar e remover obturações de amálgama, utilizar técnicas e equipamento para minimizar a exposição do doente e do dentista ao vapor de mercúrio e prevenir que sejam lavados resíduos contendo mercúrio para os sistemas de esgotos municipais.
 - Os dentistas devem aconselhar os doentes que possam ter hipersensibilidade alérgica ao mercúrio e evitarem a utilização de amálgama. Nos doentes que tenham desenvolvido hipersensibilidade à amálgama, as restaurações existentes de amálgama devem ser substituídas por outro material onde tal for recomendado por um médico.

- Os produtos em cápsula com amálgama para liga contém mercúrio, o que pode provocar sensibilização da pele ou outra reacção alérgica. Muito embora o mercúrio existente neste produto seja ligado na amálgama após a trituração, devem ser tomados os cuidados adequados para prevenir a exposição ao mercúrio.
Contacto com a pele: Antes de utilizar este produto, equipe-se com óculos de segurança, roupa e luvas de protecção. Se ocorrer contacto com a pele, limpe imediatamente e lave com água abundante, seguidamente lave bem com água e sabão. Se ocorrer erupção cutânea, sensibilização ou outra reacção alérgica, interrompa a utilização e procure imediatamente um médico.
Contacto com os olhos: Pode ser irritante para os olhos. Antes de utilizar este produto, equipe-se com óculos de protecção e cubra os olhos do doente para os proteger de excessos. Recomenda-se a utilização de um amalgamador fechado. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxagúe-os imediatamente com água abundante e procure um médico.
Ingestão: Não ingerir nem tomar internamente. Sempre que possível, recomenda-se o uso de barreiras de protecção, tais como isolamento de folha inglesa e máscara de protecção durante a colocação e a remoção. No caso de ocorrer ingestão accidental, beba água abundante. Se desenvolver náuseas ou indisposição, procure o médico imediatamente. Contacte imediatamente o centro regional de intoxicações.
Inalação: Não respire os vapores. Sempre que possível, recomenda-se o uso de barreiras de protecção, tais como isolamento de folha inglesa, evacuação de alto volume e máscara de protecção durante a colocação e a remoção. Caso necessário, administre oxigénio ou respiração artificial.
- Não abra a cápsula antes de triturar. Não remova nem manipule o pilão de mistura nem a bolacha de plástico que contém o mercúrio.
- Não tente limpar e/ou reutilizar as cápsulas.
- ESTA LIGA CONTÉM ZINCO; A AMÁLGAMA DAÍ RESULTANTE PODE APRESENTAR EXPANSÃO EXCESSIVA SE FOR INTRODUZIDA HUMIDADE DURANTE A MISTURA E A CONDENSAÇÃO.

5. PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado apenas como especificamente descrito nas Instruções de Utilização. Qualquer utilização deste produto que seja inconsistente com as Instruções de Utilização fica ao critério do operador, que assumirá toda a responsabilidade.
- Use óculos, roupa, máscara e luvas de protecção adequadas. Para o doente recomenda-se a utilização, sempre que possível, de óculos de protecção e de técnicas de barreira, tais como folha inglesa. (Ver Advertências)
- O mercúrio corrói e fragiliza metais particulares e as suas ligas. Evite o contacto desnecessário entre o mercúrio e os metais.
- Se for manipulado incorrectamente, o mercúrio representa um perigo para a saúde. O mercúrio é tóxico por inalação do seu vapor, e o efeito é cumulativo. Os derrames de mercúrio devem ser imediatamente limpos, incluindo nos locais de difícil acesso. Utilize uma seringa de plástico para o aspirar. As quantidades mais pequenas podem ser recobertas com enxofre em pó e removidas. Evite a inalação do vapor.
- Devem ser cumpridas as regulações para eliminação. É vivamente recomendada a adesão às actuais "Melhores Práticas de Gestão de Resíduos de Amálgama (BMPs)" e às "Recomendações sobre Higiene do Mercúrio Dentário" da Associação Dentária Americana. Entre essas práticas:
 - Recupere e armazene sucata de amálgama sem contacto em recipientes bem vedados e recicle.
 - Recupere e armazene peças de amálgama de contacto de restaurações, trapés e filtros em recipientes bem vedados e recicle.
 - Não elimine sucata de amálgama, resíduos ou dentes extraídos em recipientes regulamentares para resíduos infecciosos que forem incinerados, nem em lixo normal.
 - Recicle as cápsulas usadas descartáveis de amálgama e as bolachas de plástico (que contiveram mercúrio antes da mistura).
- O material residual e todos os recipientes primários que tenham contido mercúrio devem ser eliminados como resíduos perigosos.
- DISPERSALLOY® AMALGAM CONTÉM ZINCO. Se for introduzida humidade na amálgama antes desta endurecer, propriedades tais como a força e a resistência à corrosão podem ser afectadas de forma adversa. Se a amálgama contiver zinco, essa contaminação pode resultar em expansão excessiva (expansão tardia). Sempre que tal for possível, use um campo seco.
- As variações entre os fabricantes de amalgamadores e as diferenças da corrente eléctrica local podem obrigar a ajustar o tempo de trituração a fim de se obter a mistura ideal.
- Não existem dados suficientes para sustentar a utilização de amalgamadores não enumerados no diagrama abaixo. A utilização de amalgamadores diferentes dos enumerados pode resultar em amálgama não idealmente triturada. O operador deve examinar a compatibilidade do equipamento não enumerado e/ou pedir recomendações ao fabricante do amalgamador.
- Não tente colocar amálgama indevidamente triturada, nem amálgama que tenha ultrapassado o tempo operacional (seca, que se desfaz facilmente).
- A brocagem, polimento e esmerilamento de obturações dentárias devem ser sempre combinados com refrigeração a água e sucção sob vácuo.

12. A AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Agência francesa de segurança sanitária dos produtos de saúde) requer as seguintes precauções:

- Conserve as cápsulas de amálgama em local fresco e bem ventilado.
- Trabalhe em salas ventiladas com superfícies não têxteis descontamináveis.
- Realize a modelagem e o polimento da amálgama sempre sob refrigeração e sucção do campo de operação.
- Condense a amálgama com métodos clássicos (orificador) e não utilize condensadores ultra-sônicos.
- Não coloque amálgama na proximidade directa de outras restaurações metálicas, a fim de evitar qualquer risco de corrosão.
- Evite colocar e remover amálgama durante a gravidez e a lactação.
- Em caso de ocorrência de reacções locais, particularmente de lesões liquenóides na proximidade da amálgama, justifica-se a remoção da obturação.

6. CONSERVAÇÃO

Dispersalloy® Amalgam em Cápsulas auto-activadoras deve ser conservado em local bem ventilado a uma temperatura inferior a 25 °C. Não permitir a exposição a humidade excessiva. Não usar depois do prazo de validade.

7. REACÇÕES ADVERSAS

1. O produto pode ser irritante para a pele e olhos. **Contacto com a pele:** irritação ou possível resposta alérgica. Podem ver-se erupções avermelhadas na pele. **Contacto com os olhos:** irritação e possível lesão corneana. (Ver Advertências e Precauções)
2. A inalação de vapores pode causar diferentes graus de lesão do tecido afectado e também aumentar a susceptibilidade a doença respiratória. (Ver Advertências e Precauções)
3. O produto pode ser neurotóxico, nefrotóxico ou causar outros efeitos graves para a saúde se for inalado ou ingerido. (Ver Advertências)

8. INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO

1. **Tratamento da preparação:** Limpe o esmalte e a dentina acabados de preparar com vaporizador de água e em seguida seque com ar. A utilização de protecção polpária, bases e/ou revestimentos cavitários fica ao critério do operador, tal como indicado pela apresentação clínica. Caso desejado, Dispersalloy® Amalgam pode ser colocada sobre um revestimento adesivo ou ligada por adesivo seguindo as instruções do fabricante para sistemas adesivos compatíveis (disponibilizados separadamente).
2. **Trituração:** Coloque simplesmente as cápsulas auto-activadoras Dispersalloy® no amalgamador. Estas cápsulas são activadas pelo amalgamador – não requerem activação manual. A velocidade e o tempo de trituração constituem factores importantes na preparação da amálgama, para se obter a consistência adequada da mistura da amálgama. O gráfico abaixo fornece directrizes para se determinar a regulação do tempo e da velocidade de trituração do amalgamador para as cápsulas auto-activadoras Dispersalloy®:

Limites aproximados de tempos de trituração (em segundos) RS = Regulação Normal / FS = Regulação Rápida

Amalgamador	Velocidade	Tamanho 1		Tamanho 2		Tamanho 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
*Pelton & Crane ADEC Modelo 6440	#7 (4200 cpm)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Zenith Stirspeed Spirit Modelo SM	4000 cpm	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenith Stirspeed Modelo TP-103	Fixed 3950 cpm	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
Modelo 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	4000 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

Os amalgamadores seguintes não são recomendados para utilização com cápsulas auto-activadoras Dispersalloy®

Amalgam: *ESPE Rotamix e *Torit Single Speed Modelo TRA-18-1

*Não são produtos da DENTSPLY International Inc.

Dispersalloy®

Dispersed Phase Alloy Self-Activating Capsule

Varning: Endast för dentalt bruk.

En självaktiverande kapsel med dispersionsfasig admix-amalgam, innehållande svarvade partiklar och silver/koppar eutektiska kulor.

1. SAMMANSÄTTNING

Legeringspulver	1 sats	2 satser	3 satser	Vikt %
Silver	265 mg	393 mg	528 mg	69 %
Tenn	69 mg	103 mg	138 mg	18 %
Koppar	46 mg	69 mg	92 mg	12 %
Zink	4 mg	6 mg	8 mg	1 %
Kvicksilver	400 mg	588 mg	782 mg	

Det rekommenderade förhållandet amalgam/kvicksilver enligt massa är 1:1

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dispersalloy® Amalgam bör användas i stressbärande restaurationer (Klass 1 och 2) när andra fyllningsmaterial eller fyllningsmetoder inte indikeras.

3. KONTRAINDIKATION

Användning av amalgam är kontraindikerat för patienter med kända amalgamallergier eller allergi mot någon av de övriga beståndsdelarna.

4. VARNING

- Det Ad - hoc utskott som utnämns av EU-kommissionen har framlagt följande betänkande beträffande användning av dentalamalgam:
 - Efter insättande eller borttagande av dentala amalgamrestaurationer har ökad kvicksilverkoncentration observerats i blod och urin. Enligt tillgängliga vetenskapliga rön har denna ökning inte förknippats med skadlig inverkan på hälsotillståndet.
 - Galvaniska effekter kan uppstå om dessa restaurationer placeras i nära kontakt med andra metallrestaurationer. I de flesta fall är sådana effekter endast kortvariga. Om effekten kvarstår, bör användaren överväga utbyte av den dentala amalgamfyllningen mot ett annat material.
 - Det finns ingen påvisad skadeinverkan på foster som uppstått till följd av insättning eller befintlighet av dentala amalgammaterial hos modern. Det är emellertid klokt att, om så är kliniskt möjligt, hålla kliniska ingrepp på en minimal nivå under graviditeten och att undvika att fostret utsätts för kemiska ämnen. Dessa försiktighetsåtgärder bör iakttas vid användning av alla dentala material.
 - Vissa reglerande myndigheter har också rekommenderat att man bör överväga användande av amalgamfyllningar hos barn och att amalgam inte bör användas hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion.
- Hälsonämnden i Kanada varnar:
 - Kvicksilverfria fyllningsmaterial bör användas hos barn för lagning av mjölkttänder där de mekaniska egenskaperna hos materialet är passande.
 - Där möjlighet finns bör amalgamfyllningar ej sättas in eller tas bort från tänderna hos gravida kvinnor.
 - Amalgam bör inte användas till patienter med nedsatt njurfunktion.
 - När amalgamfyllningar utförs eller tas bort skall tandläkaren använda teknik och utrustning för att minska kvicksilverexponering för patient och tandläkare samt förhindra att amalgamrester hamnar i det kommunala kloakvattensystemet.
 - Tandläkare skall avråda individer som eventuellt kan vara allergiska mot kvicksilver att använda amalgam. Hos patienter som har utvecklat överkänslighet mot amalgam, skall resterande fyllningar bytas ut om läkare rekommenderar detta.

3. Alloy amalgamkapslar innehåller kvicksilver vilket kan orsaka hudirritation eller annan allergisk reaktion. Även om kvicksilveret i denna produkt är bundet i amalgamet efter trituration bör försiktighet iakttagas för att förhindra kvicksilverexponering.
Hudkontakt: Före användandet av denna produkt skall skyddsglasögon, skyddskläder och handskar sättas på. Om huden vidrör produkten, borsta bort och skölj bort med rikliga mängder vatten, tvätta därefter noggrant med tvål och vatten. Om hudutslag, irritation, känslighet eller annan allergisk reaktion uppstår, avbryt användandet och uppsök läkare omedelbart.
Ögonkontakt: Kan irritera ögonen. Inför användandet av denna produkt använd skyddsglasögon samt täck patientens ögon som skydd mot överskott. Rekommenderas att använda amalgamator. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj genast ögonen med rikligt med vatten och uppsök läkare.
Förtäring: Får ej sväljas eller intagas. När möjlighet finns rekommenderas skyddsåtgärder som Kofferdam och skyddsmask under placering eller avlägsnandet av fyllning. Om produkten oavsiktligt nedsväljes skall man dricka rikligt med vatten. Om illamående eller sjukdomstillstånd utvecklas, uppsök omedelbart läkare. Kontakta omedelbart lokala giftinformationscentralen
Inhalering: Andas ej in ångorna. När möjlighet finns rekommenderas skyddsåtgärder som Kofferdam, utslag med hög volym och skyddsmask under placering eller avlägsnandet av fyllning. Ge syrgas eller konstgjord andning om så krävs.
4. Öppna ej kapseln före triturerering. Avlägsna eller handskas ej med blandningspistell eller plastskivor innehållande kvicksilver.
5. Försök ej rengöra eller återanvända kapslar.
6. DENNA LEGERING INNEHÅLLER ZINK; AMALGAM TILLVERKAT AV DENNA LEGERING KAN UPPVISA ÖKAD EXPANSION I NÄRVARO AV FUKT UNDER BLANDNING OCH KONDENSERING.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Denna produkt är avsedd att användas endast enligt särskilda instruktioner i bruksanvisningen. All annan användning av produkten ej i överensstämmelse med bruksanvisningen är helt och hållet på den behandlande tandläkarens eget ansvar.
2. Använd avsedda skyddsglasögon, kläder, handskydd och handskar. För patienten rekommenderas skyddsglasögon, skyddstekniker och kofferdam.
3. Kvicksilver korroderar och gör särskilt metaller och deras legeringar sköra. Undvik onödig kontakt mellan kvicksilver och metaller.
4. Kvicksilver är hälsovådligt vid felhantering. Kvicksilver är giftigt att inandas och effekten är kumulativ. Kvicksilver-spill skall omedelbart avlägsnas, inkluderande de platser som är svåråtkomliga. Använd ett plaströr för att suga upp det. Mindre mängder kan täckas med svavelpulver och avlägsnas. Undvik inandning av ångor.
5. Regler för avfallshantering måste iakttagas. Det rekommenderas starkt att följa American Dental Association's nuvarande "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" och "Dental Mercury Hygiene Recommendations". Bland annat dessa råd:
 - Tillvarata och förvara obrukad amalgamspill i väl förslutna behållare och återvinn.
 - Tillvarata och förvara amalgamspill från fyllningar, vattenlås och filter i väl förslutna behållare och återvinn.
 - Kasta ej amalgamspill, överskott eller extraherade tänder i behållare avsedd för smittsamt gods som ska brännas eller i ordinarie soptunna.
 - Återvinn använda engångskapslar och plastskydd (som innehöll kvicksilver före blandning)
6. Överskottsmaterial och alla primära behållare som innehåller kvicksilver måste hanteras som riskavfall.
7. DISPERSALLOY® AMALGAM INNEHÅLLER ZINK. Om fukt tränger in till amalgamet före det stelnat, kan egenskaper såsom styrka och korrosionsresistens påverkas negativt. Om legeringen innehåller zink kan en sådan kontaminering leda till en ökad expansion (försenad expansion). Torrlägg alltid om möjligt.
8. På grund av producenteras olikheter vad gäller amalgamblandare och olikheter i den normala strömstyrkan kan en justering av tritureringstiden var nödvändig för att erhålla en optimal blandning.
9. På grund av otillräcklig data kan stöd ej ges till användandet av amalgamblandare som ej listas i tabellen nedan. Användandet av andra amalgamblandare än de som listas kan resultera i sämre triturerat amalgam. Operatören måste undersöka den ej listade utrustningens kompatibilitet och/eller kontakta producenten av blandaren för rekommendationer.
10. Försök ej att fylla med inkorrekt triturerat amalgam eller amalgam som har överskridit arbetstiden (torr, smulig).
11. Borring, puts och polering av dentala fyllningar skall alltid utföras i kombination med vattenkylning och vakuum sug.
12. Följande försiktighetsåtgärder är utfärdade av Generaldirektören för AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Fransk myndighet för säkerhet av läkemedelsprodukter):
 - Förvara amalgamkapslar på en sval och välventilerad plats.
 - Arbeta i ventilerade rum med sanerbara ytor som ej är av textil
 - Utför alltid forning och polering av amalgam under kylning och vakuum sug av operationsområdet.
 - Kondensera amalgam med traditionell metod (pluggare) samt använd ej ultraljudskondensereare.
 - Fyll ej med amalgam i direkt anslutning till andra restaurationer i metall för att undvika all risk för korrosion.
 - Undvik att fylla med eller avlägsna amalgam under graviditet och amning.
 - Om lokala reaktioner uppstår, särskilt lichenoida skador i närhet till amalgam, finns anledning till att avlägsna fyllningen.

6. FÖRVARING

Dispersalloy® Amalgam i självaktiverande kapslar skall förvaras i en välventilerad plats vid en temperatur som ej överstiger 25 °C. Undvik att materialet utsätts för fukt eller överdriven fuktighet.

7. BIVERKNINGAR.

1. Produkten kan irritera hud, ögon. **Hudkontakt:** irritation eller möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden. **Ögonkontakt:** irritation och eventuell skada på hornhinnan. (Se Varning och Försiktighet)
2. Inandning av ångorna kan orsaka varierande grad av skada på utsatt vävnad samt även öka mottaglighet för andningsproblem. (Se Varning och Försiktighet)
3. Produkten kan orsaka neurotoxisk, njurttoxisk eller annan allvarlig häloeffekt om produkten inandas eller förtärs.

8. STEG-FÖR-STEIG INSTRUKTIONER

1. **Förberedelse av preparationen:** Rengör nyligen instrumenterad emalj och dentin med vatten och luftblåster. Användning av pulpaskydd, bas och/eller liner bedöms av operatören utifrån den kliniska bilden. Om så önskas kan Dispersalloy® Amalgam placeras över en adhesivliner eller en bondad liner genom att följa fabrikantens instruktioner för kompatibla bondingsystem (kan erhållas separat)
2. **Triturerering:** Stoppa in Dispersalloy® självaktiverande kapsel i amalgamblandaren. Dessa kapslar aktiveras av amalgamblandaren-de behöver ej aktiveras manuellt. Tritureringshastighet och tid är viktiga faktorer i förberedelsen av amalgam för att få en korrekt konsistens på amalgamblandningen. Tabellen nedan ger riktlinjer för att bestämma amalgamblandarens tritureringstid och hastighet för Dispersalloy® självaktiverande kapslar.

Uppskattad Tritureringstid tidsspänn (i sekunder) $RS = \text{Regular Set} / FS = \text{Fast Set}$

Amalgamator	Hastighet	1 Sats		2 Sats		3 sats	
		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
*Pelton & Crane ADEC Model 6440	#7 (4200 cpm)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Zenith Stirspeed Spirit Model SM	4000 cpm	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenith Stirspeed Model TP-103	Fixed 3950 cpm	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
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	4000 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

Följande amalgamblandare rekommenderas ej för att användas med Dispersalloy® Amalgam självaktiverande kapslar:

*ESPE Rotamix och *Torit Single Speed Model TRA-18-1

*Ej produkter från DENTSPLY International Inc.

Förslag för att erhålla optimal blandning:

- 2.1 Det triturerade amalgamet skall vara glänsande och ha en plastisk konsistens. Om amalgamet är överdrivet plaskigt och ser blött ut, ÖKA tritureringstiden eller hastigheten på amalgamblandaren. Amalgam som ser överdrivet torrt ut indikerar att tritureringstiden eller amalgamblandarens hastighet skall MINSKAS.
- 2.2 När justering görs, rekommenderas att justera tiden i 2 sekunders ökning, till dess att optimal blandning är uppnådd. Större justeringar kan vara en indikation på amalgamblandarens inkompatibilitet eller försämrade funktion.
 - Minska tritureringstiden:
 - För att förlänga arbetstiden
 - Om blandningen är för varm
 - Om blandningen är för torr
 - Öka tritureringstiden:
 - För att förkorta arbetstiden
 - Om blandningen är för blött
- 2.3 Korrekt triturerad Dispersalloy® Amalgam kräver ingen knådning för att ge en jämn elasticitet: emellertid kan man knåda 1-2 sek efter det att stöten tagits bort för att samlas ihop amalgamet i en enda massa.

3. **Kondensering**

- 3.1 Det behövs inget redskap för att öppna den självaktiverande kapseln. Ta tag i båda ändarna på kapseln, vrid och drag isär. Vänd den öppnade kapseln upp och ned för att droppa amalgam-massan in i arbetsområdet. Dispersalloy® Amalgam är nu klart för omgående placering och kondensering. En liten knackning kan krävas för att frigöra amalgam från kapseln. Försök ej att manuellt trycka ut kvicksilver från den triturerade massan innan isättandet.
- 3.2 En plasthinna och/eller en plastrmortel kan ses. De fyller ej längre någon funktion och skall återvinnas på rätt sätt.
- 3.3 Kondensera omedelbart efter det att blandningen avslutats. Använd en ren amalgamförare för att föra över material till kaviteten. Packa varje del av materialet in i vinklar och underskär med en liten stoppare och med tillräckligt tryck för att uppnå god anpassning. Bygg upp fyllningen med ytterligare tillsatser till dess att kaviteten är lätt överfylld. Tag bort all kvicksilverrik amalgam från ytan som kan uppstå under kondensering.
4. **Skärning och polering:** Skärning kan påbörjas omedelbart efter kondensering. En vass Carver ger bäst resultat. Anatomien skall skäras med början från närliggande gränser in mot mitten av fyllningen. Innan matrisbandet avlägsnas skall marginalkanten stödjas av en stoppare. Efter matrisen avlägsnats kan de gingivala gränserna jämnas till med en böjd sond. Polering av stelnad amalgam rekommenderas för att förhöja ytslätheten.
5. **Putsning:** Kvaliteten på fyllningar med Dispersalloy® Amalgam kommer att förhöjas vid putsning. Låt amalgam stelna 24-48 timmar före puts. Se utvalda putsinstrument i fabrikantens bruksanvisning

9. **BATCH NUMMER OCH UTGÅNGSDATUM**

1. Använd ej efter utgångsdatum. ISO standard används: "ÅÅÅÅ/MM"
2. Följande nummer ska alltid följa med all korrespondens:
 - Reorder nummer
 - Batchnummer på förpackning
 - Utgångsdatum på förpackning

Dispersalloy®

Amalgaam met gedispergeerde fase in zelfactiverende capsules

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Amalgaam met een gedispergeerd mengsel met fijngemalen deeltjes en eutectisch zilver/koperbolletjes.

1. SAMENSTELLING

Poeder	1 spill	2 spill	3 spill	Gewicht %
Zilver	265 mg	393 mg	528 mg	69 %
Tin	69 mg	103 mg	138 mg	18 %
Koper	46 mg	69 mg	92 mg	12 %
Zink	4 mg	6 mg	8 mg	1 %
Kwik	400 mg	588 mg	782 mg	

De aanbevolen verhouding kwik:poeder bij massa is ongeveer 1:1.

2. GEBRUIKSINDICATIES

Dispersalloy® Amalgaam is bedoeld voor toepassing in restauraties in gebieden waarop kracht wordt uitgeoefend (Klasse 1 en 2), wanneer andere restauratiematerialen of restauratietechnieken niet zijn geïndiceerd.

3. CONTRA-INDICATIE

Het gebruik van amalgaam vormt een contra-indicatie bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor amalgaam of een van zijn componenten.

4. WAARSCHUWINGEN

- De Ad-hoc werkgroep, ingesteld door de Europese Commissie, heeft er op gewezen dat als overwogen wordt dentaal amalgaam toe te passen, de volgende informatie in gedachten moet worden gehouden:
 - Na het plaatsen of het verwijderen van amalgaam zijn verhoogde concentraties kwik in bloed en urine vastgesteld. Overeenkomstig de beschikbare wetenschappelijke kennis gaat deze toename niet gepaard met enige negatieve invloed op de gezondheid.
 - Als amalgaam wordt geplaatst zodat het een nauw contact heeft met andere metalen restauraties kan een galvanisch effect optreden. In de meeste gevallen zal dit van korte duur zijn. In het geval dat het effect langer aanhoudt moet gebruiker overwegen de amalgaamrestauratie te vervangen door een restauratie met een ander materiaal.
 - Er zijn geen bewezen ongunstige effecten op de foetus, die geassocieerd kunnen worden met plaatsen of de aanwezigheid van dentale amalgaamvullingen bij de moeder. Het is echter verstandig, indien klinisch mogelijk, om gedurende de zwangerschap het aantal ingrepen te minimaliseren en elke onnodige blootstelling van de foetus aan chemische middelen te vermijden. Deze voorzorgsmaatregel geldt bij de toepassing van alle dentale materialen.
 - Door sommige regelgevende autoriteiten wordt eveneens aanbevolen dat het al of niet gebruiken van amalgaam bij kinderen goed in overweging moet worden genomen en dat amalgaam niet gebruikt moet worden bij patiënten met een ernstige nierziekte.
- Waarschuwingen van Health Canada:
 - Bij restauraties in het melkgebied dient het gebruik van een kwikvrij vulmateriaal worden overwogen in het geval de mechanische eigenschappen van dat materiaal voldoende zijn.
 - Bij zwangere vrouwen dienen zo mogelijk geen amalgaamvullingen te worden geplaatst of verwijderd.
 - Amalgaam moet niet worden toegepast bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
 - Bij het plaatsen en verwijderen van amalgaamvullingen, dienen tandartsen technieken en instrumenten te gebruiken om het blootstellen van de patiënt en de tandarts aan kwikdampen te minimaliseren en te voorkomen dat amalgaamafval terecht komt in de gemeentelijke riolen.
 - Tandartsen dienen personen die mogelijk een allergische overgevoeligheid hebben voor kwik te adviseren het gebruik van amalgaam te vermijden. Bij patiënten die een overgevoeligheid voor amalgaam hebben ontwikkeld dienen amalgaamrestauraties te worden vervangen met een ander materiaal indien dit door een arts wordt aanbevolen.

3. Capsules voor het maken van amalgaam bevatten kwik, dat de huid kan irriteren of een andere allergische reactie kan oproepen. Hoewel het kwik in dit product na tritureren gebonden is met het amalgaam moet toch de juiste zorg worden besteed aan het voorkomen van blootstelling aan kwik.
Huidcontact: Draag bij het gebruik van dit product een beschermbril, beschermende kleding en handschoenen. Bij contact met de huid dient deze onmiddellijk met zeer ruim water te worden afgespoeld en daarna goed met water en zeep te worden gewassen. Als jeuk, huidirritatie, gevoeligheid of een andere allergische reactie optreedt dient met het gebruik te worden gestopt en onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen
Contact met de ogen: Kan de ogen irriteren. Draag bij toepassing van dit product een beschermbril en bedek de ogen van de patiënt ter bescherming tegen overschotten. Aanbevolen wordt een ingesloten amalgamator te gebruiken. Bij accidentele contact met de ogen spoel deze onmiddellijk met ampel water en roep medische bijstand in.
Inslukken: Niet inslikken, niet voor inwendig gebruik. Gebruik zoveel mogelijk een bescherming zoals cofferdam en een beschermend mondmasker bij het plaatsen of verwijderen. Als accidenteel amalgaam wordt ingeslikt dient veel water te worden gedronken. Als misselijkheid of ziekte optreedt moet onmiddellijk medische bijstand worden ingeroepen. Neem onmiddellijk contact op met een regionaal antigifcentrum.
Inhaleren: Inhaleer de dampen niet. Gebruik zoveel mogelijk een bescherming zoals cofferdam, afzuiger met grote capaciteit, en een beschermend mondmasker bij het plaatsen of verwijderen. Dien zo nodig zuurstof toe of geef kunstmatige ademhaling.
4. Open de capsule niet voorafgaand aan de trituratie. Verwijder of verander niets aan de stamper of het plastic zakje met kwik.
5. Probeer niet de capsules schoon te maken en/of nogmaals te gebruiken.
6. DEZE LEGERING BEVAT ZINK; AMALGAAM DAARVAN GEMAAKT KAN DERHALVE EEN EXTREME EXPANSIE VERTONEN ALS BIJ HET MENGEN OF CONDENSEREN VOCHT WORDT INGEBRACHT.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product is bedoeld om te worden gebruikt op de manier zoals specifiek in de Gebruiksaanwijzing is beschreven. Elke toepassing van dit product die tegenstrijdig is aan de Gebruiksaanwijzing gebeurt op initiatief van de gebruiker en is geheel voor zijn verantwoordelijkheid.
2. Draag een geschikte beschermingsbril, kleding en gebruik zo mogelijk afschermdende technieken zoals cofferdam bij de patiënten (Zie WAARSCHUWINGEN).
3. Kwik corrodeert en maakt bepaalde metalen en legeringen daarvan bros. Vermijd onnodig contact van kwik met metalen.
4. Kwik vormt indien niet correct behandeld een gevaar voor de gezondheid. Kwikdamp is toxisch wanneer geïnhaald en het effect daarvan is cumulatief. Gemorst kwik dient onmiddellijk te worden verwijderd, ook op moeilijk bereikbare plaatsen. Gebruik een plastic spuitje om het op te zuigen. Kleinere hoeveelheden kunnen worden bedekt met zwavelpoeder en daarna verwijderd. Zorg ervoor de dampen niet in te ademen.
5. Voorschriften betreffende het afvoeren moeten worden nageleefd. Sterk aanbevolen wordt de huidige versie van "Best Management Practices For Amalgaam Waste (BMPs)" van de American Dental Association en de "Dental Mercury Hygiene Recommendations" te volgen. Hierin is o.m. beschreven:
 - Verzamelen, opslag en recycling van amalgaamresten in goed afgesloten verpakkingen.
 - Verzamelen, opslag en recycling van stukjes amalgaam afkomstig van restauraties in opvangsystemen en filters in goed afgesloten verpakkingen.
 - Ontdoe u niet van amalgaamresten, -afval en geëxtraheerde elementen als medisch afval dat zal worden verbrand of via het 'gewone' afval.
 - Recycle gebruikte disposable amalgaamcapsules en de kunststof buideltjes (die kwik bevatten voordat gemengd werd).
6. Afvalmateriaal en alle verpakkingen van kwik moeten worden behandeld als gevaarlijk chemisch afval.
7. DISPERSALLOY® AMALGAAM BEVAT ZINK. Als in het amalgaam vocht wordt ingebracht voordat het uitgehard is kunnen eigenschappen als sterkte en corrosieweerstand negatief worden beïnvloed. Als de legering zink bevat kan een dergelijke contaminatie een excessieve expansie (vertraagde expansie) tot gevolg hebben. Werk altijd zoveel mogelijk in een droge omgeving.
8. De verschillen tussen amalgamatoren van verschillende merken en de verschillen tussen lokale stroomvoorzieningen kunnen het noodzakelijk maken de trituratietijd aan te passen om een optimaal mengsel te verkrijgen.
9. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het gebruik van amalgamatoren, die niet in onderstaande lijst voorkomen te ondersteunen. Het gebruik van deze niet genoemde amalgamatoren kan tot gevolg hebben dat niet een optimaal mengsel wordt verkregen. De gebruiker moet de compatibiliteit van deze niet genoemde apparaten controleren en/of de fabrikant raadplegen voor aanbevelingen.
10. Probeer niet amalgaam te verwerken dat onvoldoende getrittureerd is dan wel dat waarvan de verwerkingstijd is overschreden (droog, kruimelig).
11. Boren, polijsten en beslijpen van vullingen dient steeds te gebeuren met waterkoeling en afzuiging.
12. Onderstaande veiligheidsinstructies werden gesteld door de General Director AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – French agency for Sanitary Security of Health Products):
 - Bewaar amalgaam capsules op een koele goed geventileerde ruimte.
 - Werk in geventileerde kamers met decontamineerbare, niet textiele oppervlakken.
 - Zorg dat het vormgeven en polijsten van amalgaam geschiedt met koeling en afzuiging van het werkterrein.
 - Condenseer amalgaam op de klassiek manier (plugger) en gebruik geen ultrasone condensers.

- Plaats amalgaam niet in de directe nabijheid van andere metalen restauraties om zodoende elk gevaar op corrosie te vermijden.
- Vermijd het plaatsen en verwijderen van amalgaam bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven.
- Als lokale reacties optreden, in het bijzonder lichenoid, in de nabijheid van amalgaam, is het gerechtvaardigd de vulling te verwijderen.

6. OPSLAG

Dispersalloy® Amalgaam in zelfactiverende capsules moeten worden bewaard in een goed geventileerde ruimte bij een temperatuur die niet boven 25 °C komt. Zorg ervoor dat ze niet worden blootgesteld aan overmatige vochtigheid en gebruik ze niet na de vervaldatum.

7. ONGEWENSTE REACTIES

1. Het product kan huid en ogen irriteren. **Huidcontact:** irritatie of mogelijk allergische reacties. Rode huiduitslag kan optreden. **Contact met de ogen:** irritatie en mogelijk schade aan de cornea. (Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen)
2. Inhaleren van dampen kan in verschillende mate schade toebrengen aan het betreffende weefsel en eveneens een verhoogde vatbaarheid opleveren voor ademhalingsziekten. (Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen)
3. Product kan zenuwen en nieren aantasten of andere gevaarlijke effecten hebben op de gezondheid als het wordt ingeademd of ingeslikt. (Zie Waarschuwingen)

8. STAP VOOR STAP AANWIJZINGEN

1. **Behandelen van de preparatie:** Maak direct na het prepareren van glazuur en dentine deze schoon met een waterspray en droog daarna met lucht. De keuze of al dan niet een beschermende laag voor de pulpa wordt gelegd is aan de gebruiker en afhankelijk van de klinische situatie. Indien gewenst kan Dispersalloy® amalgaam worden geplaatst op een adhesieve liner of adhesief worden gehecht waarbij de instructies van de fabrikant voor compatibele systemen gevolgd moeten worden (separaat verkrijgbaar).
2. **Trituratie:** Plaats de Dispersalloy® Self-Activating Capsules eenvoudigweg in de amalgamator. Deze capsules worden door de amalgamator geactiveerd – handmatige activering is niet nodig. De trituratiesnelheid en -tijd zijn belangrijke factoren bij het prepareren van het amalgaam om een juiste consistentie van de mix te verkrijgen. Onderstaand overzicht bevat de gegevens die nodig zijn om tijd en snelheid van uw amalgamator voor Dispersalloy® Self-Activating Capsules in te stellen:

Trituratietijd (in seconden) bij benadering RS = Regular Set / FS = Fast Set

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

De volgende amalgamatoren worden niet aanbevolen voor gebruik met Dispersalloy® Amalgaam in Self-Activating Capsules: *ESPE Rotamix en *Torit Single Speed Model TRA-18-1

*Geen producten van DENTSPLY International Inc.

Suggesties voor het verkrijgen van een optimale mix

- 2.1 Het getrittureerde amalgaam moet helder en plastisch zijn. Als het amalgaam buitengewoon vochtig is VERHOOG dan de trituratietijd of de snelheid van de amalgamator. Amalgaam dat er buitengewoon droog uitziet heeft een KORTERE trituratietijd of LAGERE snelheid van de amalgamator nodig.

- 2.2 Bij het doen van aanpassingen wordt aanbevolen de trituratietijd in stappen van 2 seconden te verstellen totdat een optimaal mengsel is bereikt. Grotere aanpassingen kunnen duiden op een niet compatibele amalгамator of een gecompromitteerde functionaliteit.
- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Verkort trituratietijd: | Verleng trituratietijd: |
| - Om de verwerkingstijd te verlengen | - Om de verwerkingstijd te verkorten |
| - Als het mengsel te heet is | - Als het mengsel te nat is |
| - Als het mengsel te droog is | |
- 2.3. Correct getritureerd Dispersalloy® amalgaam behoeft niet meer te worden geroerd om een goede plasticiteit te verkrijgen; u kunt echter na het verwijderen van de stamper 1-2 seconden roeren om het amalgaam bij elkaar in één massa te krijgen.
3. **Condenseren**
- 3.1 Het openen van de zelf activerende capsule kan zonder gereedschap gebeuren. Neem de beide uiteinden van de capsule, draai en trek ze uit elkaar. Draai de geopende capsule om de amalgaammassa op de bestemde plaats te laten vallen. Dispersalloy® amalgaam is nu klaar om direct te worden geplaatst en gecondenseerd. Mogelijk moet lichtjes op de capsules worden getikt om het amalgaam uit de capsule te laten komen. Probeer niet voor het plaatsen handmatig kwik uit de getritureerde amalgaammassa te halen.
- 3.2 Een plastic zakje en/of een plastic stamper kunnen worden gevonden. Deze hebben geen verdere functies en kunnen op de juiste wijze worden gerecycled.
- 3.3 Condenseer onmiddellijk nadat de mix klaar is. Gebruik een schoon amalgaaminstrument om kleine hoeveelheden naar de caviteit te brengen. Stop elke nieuwe ingebrachte hoeveelheid in hoeken en ondersnijdingen met een kleine plugger met voldoende druk om zeker te zijn van een goede adaptatie. Bouw op deze wijze de restauratie op met nieuwe porties totdat de caviteit een weinig overgevoerd is. Verwijder kwikrijk amalgaam dat tijdens het stoppen kan worden gevormd van het oppervlak.
4. **Carven/Burnishen:** Direct na het stoppen kan met carven worden begonnen. Met een scherp instrument bereikt u het beste resultaat. De anatomie moet worden gevormd, beginnende van de proximale randen naar het midden van de restauratie. Alvorens de matrixband te verwijderen moet de marginale rand met een condensor te worden ondersteund. Na het verwijderen van de matrixband kunnen de gingivale randen met een gebogen explorer glad gemaakt worden. Aanbevolen wordt het uithardende amalgaam te burnishen om de gladheid van het oppervlak te verbeteren.
5. **Polijsen:** De kwaliteit van de Dispersalloy® amalgaam restauratie wordt door het polijsten verbeterd. Om te kunnen polijsten moet het amalgaam 24 tot 48 uur uitharden. Zie de gebruiksaanwijzing van het gekozen polijstinstrument.

9. LOTNUMMER EEN VERVALDATUM

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De ISO-standaard wordt aangehouden: JJJJ/MM.
2. In correspondentie moet steeds de volgende informatie worden opgenomen:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer op de verpakking
 - Vervaldatum op de verpakking

Dispersalloy®

Dispersfase alloy i selv-aktiverende kapsler

Advarsel: Kun til dentalt brug.

En dispersfase admix amalgam med fræsedede partikler og euetiske, sfæriske sølv/kobber partikler.

1. SAMMENSÆTNING

Alloy pulver	1 spill	2 spill	3 spill	Vægt %
Sølv	265 mg	393 mg	528 mg	69%
Tin	69 mg	103 mg	138 mg	18%
Kobber	46 mg	69 mg	92 mg	12%
Zink	4 mg	6 mg	8 mg	1%
Kviksølv	400 mg	588 mg	782 mg	

Det anbefalede blandingsforhold i volumen for sølv og kviksølv er ca. 1:1.

2. INDIKATIONER

Dispersalloy® amalgam er udviklet til brug i trykbelastede fyldninger (klasse I og II), når brug af andre fyldningsmaterialer eller fyldningsteknikker ikke er indiceret.

3. KONTRAINDIKATIONER

Brug af amalgam er kontraindiceret til patienter med konstateret allergi over for amalgam eller de enkelte indholdsstoffer.

4. ADVARSLER

- Det er blevet foreslået af en ad-hoc arbejdsgruppe, nedsat af Europakommissionen, at følgende informationer bør tages i betragtning ved brug af dentale amalgamer:
 - Efter fremstilling eller fjernelse af amalgamfyldninger er der konstateret et øget indhold af kviksølv i blod og urin. I henhold til tilgængelige, videnskabelige data har denne forhøjede koncentration ikke kunnet relateres til ugunstige påvirkninger af helbredet.
 - Hvis amalgamfyldningen er placeret i tæt kontakt med andre metalrestaureringer, kan der opstå galvaniske spændinger. I de fleste tilfælde vil det være et kortvarig fænomen. Hvis det fortsætter, bør man overveje at udskifte amalgamfyldningen med et andet materiale.
 - Der er ikke påvist bivirkninger hos fostre i forbindelse med fremstilling eller fjernelse af amalgamfyldninger på gravide kvinder. Det tilrådes ikke desto mindre at begrænse behandlinger til et minimum under graviditeten og undgå at udsætte fosteret unødigt for kemiske stoffer. Denne forholdsregel bør gælde for alle dentalmaterialer.
 - Det er ligeledes blevet anbefalet af visse lovgivende myndigheder, at der bør udvises forsigtighed ved brug af amalgam til børn, og at amalgam ikke bør anvendes til patienter med alvorlige nyrelidelser.
- Advarsler fra de canadiske sundhedsmyndigheder:
 - Det bør overvejes at anvende fyldningsmaterialer uden kviksølv til restaurering af primære tænder, hvis det pågældende materiales mekaniske egenskaber er egnede.
 - Om muligt bør det undgås at fremstille eller fjerne amalgamfyldninger i tænder på gravide kvinder.
 - Amalgam bør ikke anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion.
 - Ved fremstilling og fjernelse af amalgamfyldninger bør tandlægen anvende teknikker og udstyr, så patient og behandler udsættes mindst muligt for kviksølvdampe samt amalgamrester forhindres i at blive skyllet ud i kommunale kloakker.
 - Tandlæger bør tilråde personer, som har allergi over for kviksølv, at undgå amalgam. Hos patienter, som har udviklet allergi over for kviksølv bør eksisterende amalgamfyldninger udskiftes med et andet materiale, hvis dette anbefales af en læge.
- Amalgamprodukter i kapsler indeholder kviksølv, som kan udløse overfølsomhedsreaktioner i huden eller andre allergiske reaktioner. Selv om kviksølvet i dette produkt er bundet i amalgamen efter blanding, skal der tages forholdsregler for ikke at blive udsat for kviksølv.

Hudkontakt: Bær beskyttelsesbriller, -tøj og handsker ved brug af dette produkt. Ved kontakt: Aftør straks stedet og skyl med rigelige mængder vand, vask derefter grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår udsætt og irritation eller andre allergiske reaktioner, bør brugen af produktet indstilles, og man bør straks søge læge.

Øjenkontakt: Kan irritere øjnene. Bær beskyttelsesbriller og beskyt patientens øjne mod materialet. Det anbefales at anvende en lukket blandemaskine. Ved kontakt: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.

Indtagelse: Må ikke synkes eller indtages. Anvend om muligt beskyttende barrierer i form af kofferdam samt brug af beskyttelsesbriller under fremstilling og fjernelse af fyldninger. Hvis produktet ved et uheld synkes, bør man drikker rigelige mængder vand. Hvis der opstår kvalme eller ildebefindende, bør man straks søge læge. Kontakt straks skadestue/giftcenter.

Indånding: Indånd ikke dampe. Anvend om muligt beskyttende barrierer som kofferdam, et kraftigt sug og mundbind under fremstilling og fjernelse af fyldninger. Giv om nødvendigt ilt eller kunstigt åndedrået.

4. Åbn ikke kapslen før blanding. Undlad at fjerne eller håndtere blandepistillen eller plastfolien med kviksølv.
5. Forsøg ikke at rengøre og/eller genbruge kapslerne.
6. DETTE ALLOY INDEHOLDER ZINK. DET BLANDEDE AMALGAMPRODUKT KAN UDVISE ØGET EKSPANSION, HVIS MATERIALET UDSÆTTES FOR FUGT UNDER BLANDING OG KONDENSERING.

5. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Dette produkt må kun anvendes som specifikt beskrevet i brugsanvisningen. Brugeren er ansvarlig for enhver anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen.
2. Anvend egnede beskyttelsesbriller, -tøj, mundbind og handsker. Til patienterne anbefales beskyttelsesbriller og, når det er muligt, barriereteknik som brug af kofferdam. (Se advarsler).
3. Kviksølv kan korrodere og svække visse metaller og deres alloys. Undgå unødigt kontakt mellem kviksølv og metaller.
4. Kviksølv udgør en sundhedsrisiko, hvis det ikke håndteres korrekt. Kviksølv er giftigt ved indånding, og effekten er kumulativ. Kviksølvsplis skal fjernes straks, også på steder, der er vanskelige at komme til. Sug spildet op med en plastsprøjte. Mindre mængder kan dækkes med svovlpulver og fjernes. Undgå at indånde dampene.
5. Regler med hensyn til bortskaffelse skal overholdes. Det anbefales kraftigt at henholde sig til retningslinierne fra den amerikanske tandlægeforening (American Dental Association): "Best Management Practices For Amalgam Waste" og "Dental Mercury Hygiene Recommendations". Nogle af retningslinierne er:
 - Anbring og opbevar amalgamaffald under vand i tæt lukkede beholdere, som afleveres til kommunal modtagestation eller godkendte indsamlere.
 - Anbring og opbevar amalgamrester fra fyldninger, filtre, affald og ekstraherede tænder under vand i tæt lukkede beholdere under vand. Afleveres til kommunal modtagestation eller godkendt indsamler.
 - Bortskaf ikke amalgamaffald, spild eller ekstraherede tænder i beholdere til risikoaffald, som sendes til forbrænding eller smides ud med dagligt affald.
 - Bortskaf brugte engangs-amalgamkapsler og plastfolie (som indeholdt kviksølv før blanding).
6. ALT materiale og beholdere, som indeholder kviksølv skal bortskaffes som kemisk affald.
7. DISPERSALLOY® AMALGAM INDEHOLDER ZINK. Hvis amalgamen udsættes for fugt, for den er afbundet, kan fysiske egenskaber som styrke og korrosionsbestandighed påvirkes negativt. Hvis alloy indeholder zink, kan kontaminering resultere i øget ekspansion (forsinket ekspansion). Sørg for om overhovedet muligt at opretholde et tørt arbejdsfelt.
8. Variationer i blandemaskiner og udsving i strømmen i lokalet kan gøre det nødvendigt at justere blandingstiden for at opnå en optimal blanding.
9. Der er utilstrækkelig data for brug af andre blandemaskiner end de nedenfor anførte. Brug af andre blandemaskiner end de angivne kan resultere i amalgam, der ikke er optimalt blandet. Brugeren må selv undersøge, om andre blandemaskiner kan anvendes og/eller konsultere producenten af blandemaskinen mht. anbefalinger.
10. Forsøg ikke at applicere dårligt blandet amalgam, eller amalgam, der har overskredet arbejdstiden (tør, smulderende).
11. Udboring, polering og pudnsning af fyldninger bør altid foretages under vandkøling og anvendelse af et kraftigt sug. Følgende sikkerhedsforanstaltninger kræves af General Director AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – French agency for Sanitary Security of Health Products):
 - Opbevar amalgamkapsler koligt i et velventileret lokale.
 - Arbejdet bør udføres i velventilerede lokaler med overflader (uden tekstiler), der kan desinficeres.
 - Foretag altid pudnsning og polering af amalgamfyldninger under vandkøling og anvendelse af sug i arbejdsfeltet.
 - Kondenser amalgam med den klassiske metode (stopper). Anvend ikke ultralydsstoppere.
 - Placer ikke amalgamfyldninger i direkte kontakt med andre metalrestaureringer for at undgå enhver risiko for korrosion.
 - Undgå fremstilling og fjernelse af amalgam under graviditet og i ammepærioden.
 - Hvis der opstår lokale reaktioner, især lichen-læsioner tæt på amalgamfyldninger, er det berettiget at fjerne fyldningen.

6. OPBEVARING

Dispersalloy® amalgam i selv-aktiverende kapsler skal opbevares i et velventileret lokale ved en temperatur, der ikke overstiger 25 °C. Må ikke udsættes for fugt eller høj luftfugtighed. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

7. BIVIRKNINGER

1. Produktet kan virke irriterende på hud og øjne. **Hudkontakt:** Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Et rødligt udslæt kan ses på huden. **Øjenkontakt:** Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden. Se under advarsler og sikkerhedsforanstaltninger).
2. Indånding af dampe kan forårsage varierende grader af skade på det berørte væv og desuden øge modtageligheden for sygdomme i luftvejene. (Se advarsler og sikkerhedsforanstaltninger)
3. Produktet kan medføre forstyrrelser i centralnervesystemet og skader på nyrerne eller andre alvorlige skader på helbredet, hvis det indåndes eller indtages. (Se advarsler)

8. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

1. **Forbehandling af kaviteten:** Rengør den nyråperede dentin og emalje med vandspray og tørlæg. Anvendelse af pulpabeskyttelse (bunddækning og linere) kan anvendes efter behandlerens valg og den konkrete kliniske situation. Hvis det ønskes, kan Dispersalloy® amalgam appliceres efter brug af en adhæsiv liner, eller amalgamen kan bondes med adhæsiv teknik ved at følge brugsanvisningen fra producenten af egnede bindingsystemer (fås separat).
2. **Blanding:** Placer den selv-aktiverende Dispersalloy® kapsel i blandemaskinen. Denne type kapsler aktiveres af blandemaskinen – de kræver ingen manuel aktivering. Blandingstid og hastighed er vigtige faktorer ved forberedelse af amalgamen for at opnå en optimal konsistens af amalgamblandingen. Nedenstående skema giver retningslinier til indstilling af blandingstid og hastighed til selv-aktiverende Dispersalloy® kapsler:

Ansået blandingstid (i sekunder) RS = Regular Set / FS = Fast Set

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

Følgende blandemaskiner anbefales ikke ved brug af Dispersalloy® amalgam i selv-aktiverende kapsler:

*ESPE Rotamix og *Torit Single Speed Model TRA-18-1

*Ikke produkter fra DENTSPLY International Inc.

Anbefalinger for at opnå en optimal blanding

- 2.1 Den blandede amalgam skal være skinnende og have en plastisk konsistens. Hvis den blandede amalgam virker meget blød og våd, skal blandingstiden og hastigheden ØGES. Amalgam, der virker meget tør, er tegn på, at blandingstiden eller hastigheden skal SÆTTES NED.
- 2.2 Ved tilpasning af konsistensen anbefales det at ændre blandingstiden 2. sek. ad gangen, indtil den optimale blanding er opnået. Behov for større ændringer kan indikere, at blandemaskinen ikke er egnet til amalgamen, eller at maskinen er defekt.
Nedsæt blandingstiden: Sæt blandingstiden op:
- For at forlænge arbejdetiden - For at afkorte arbejdstiden
- Hvis blandingen er for varm - Hvis blandingen er for våd
- Hvis blandingen er for tør
- 2.3 Korrekt blandet Dispersalloy® amalgam kræver ikke knetning for at opnå en blød, plastisk konsistens, men man kan vælge at knete i 1-2 sek. efter pistillen er fjernet for at samle amalgamen i én sammenhængende masse.

3. **Kondensering**

- 3.1 Det er ikke nødvendigt at anvende et instrument til at åbne kapslen. Tag blot fat i begge ender af kapslen, drej og træk delene fra hinanden. Vend den åbnede kapsel nedad og hæld amalgamen ud. Dispersalloy® amalgamen er nu umiddelbart klar til applicering og kondensering. Det kan være nødvendigt at banke kapslen let mod bordet for at løsne amalgamen fra kapslen. Forsøg ikke at presse kviksølv ud af den blandede amalgamen for applicering.
- 3.2 En plastfoliepakning og/eller en plastpistil vil kunne ses. De har ingen yderligere funktion og skal bortskaffes på korrekt vis.
- 3.3 Kondenser straks efter blandingen er afsluttet. Anvend en ren amalgampistol eller amalgamfører til at overføre materialet til kaviteten. Pres hvert lag ud i alle hjørner og underskæringer med en lille stopper og anvend et tilstrækkeligt tryk for at sikre en god adaptation. Opbyg fyldningen med flere portioner, indtil kaviteten er let overfyldt. Fjern den kviksølvrige amalgam, der kan opstå på overfladen under kondensering.
4. **Karvning/glitning:** Karvning kan foretages umiddelbart efter kondensering. Et skarp karver vil give det bedste resultat. Anatomien skal udformes fra kanterne og ind mod centrum af fyldningen. Før matricebåndet fjernes, skal randcrista-området støttes af en stopper. Efter fjernelse af matricebåndet, kan de gingivale kanter gattes med en buet sonde. Glitning af den afbundne amalgam anbefales for at øge glatheden på fyldningen.
5. **Polering:** Kvaliteten af Dispersalloy® amalgamfyldninger vil blive øget af poleringen. Amalgam skal hærde i 24 til 48 timer før polering. Se brugsanvisningen fra producenten af det valgte pudseinstrument.

9. **LOT NUMMER OG UDLØBSDATO**

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvendes: "ÅÅÅÅ/MM"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lot nummer på pakningen
 - Udløbsdato på pakningen

Dispersalloy®

Αμάλγαμα σε φάση διασποράς - Αυτοενεργοποιούμενη Κάψουλα

Προσοχή: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Ενα αμάλγαμα σε φάση διασποράς, με κόκκους κομμένους σε τórνο και εϋτήκτους σφαιρικούς κόκκους αργϋρου /χαλκού.

1. ΣΥΝΘΕΣΗ

Σκόνη Κράματος	1 δόση	2 δόσεις	3 δόσεις	Βάρος %
Αργϋρος	265 mg	393 mg	528 mg	69 %
Κασσίτερος	69 mg	103 mg	138 mg	18 %
Χαλκός	46 mg	69 mg	92 mg	12 %
Ψευδάργϋρος	4 mg	6 mg	8 mg	1 %
Υδράργϋρος	400 mg	588 mg	782 mg	

Η προτεινόμενη αναλογία κ.β. του υδραργϋρού είναι περίπου 1:1.

2. ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το αμάλγαμα Dispersalloy® έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αποκαταστάσεις που υφίστανται πιέσεις (Iης και IIης Ομάδας) και όταν δεν ενδείκνυται η χρήση άλλων αποκαταστατικών υλικών ή τεχνικών.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Η χρήση του αμαλγάματος αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο αμάλγαμα ή κάποιο από τα συστατικά του.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ομάδα ειδικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης προτείνει να λαβαίνονται πάντα σοβαρά υπ' όψιν οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των οδοντιατρικών αμαλγαμάτων:
 - Μετά την τοποθέτηση ή αφαίρεση του οδοντιατρικού αμαλγάματος παρατηρείται αύξηση της συγκέντρωσης υδραργϋρού στο αίμα και τα ούρα. Σύμφωνα με τα υπάρχοντα επιστημονικά δεδομένα, η αύξηση αυτή δεν σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες.
 - Αν το αμάλγαμα τοποθετηθεί σε κοντινή επαφή με άλλες μεταλλικές αποκαταστάσεις μπορεί να παρατηρηθούν γαλβανικά φαινόμενα. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα φαινόμενα αυτά είναι μικρής διάρκειας. Αν το περιστατικό επιμένει ο χρήστης πρέπει να σκεφτεί ως λύση την αντικατάσταση της αποκατάστασης αμαλγάματος με άλλο υλικό.
 - Δεν αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο που να σχετίζονται με την τοποθέτηση ή την παρουσία αποκαταστάσεων αμαλγάματος στην μητέρα. Παρ'όλα αυτά είναι λογικό όταν είναι εφικτό κλινικά, να ελαχιστοποιούνται οι επεμβάσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προς αποφυγή κάθε μη απαραίτητης έκθεσης, χημικής φύσης, του εμβρύου. Η πρόφυλαξη αυτή πρέπει να τηρείται για όλα τα οδοντιατρικά υλικά.
 - Κάποιες αρχές συστήνουν την προσεκτική χρήση των αποκαταστάσεων αμαλγάματος στα παιδιά καθώς και την απαγόρευση τοποθέτησής τους σε ασθενείς με βαριά νεφρική νόσο.
- Προειδοποιήσεις από την Υπηρεσία Υγείας του Καναδά:
 - Η έκφραξη των νεογλών δοντιών στα παιδιά πρέπει να γίνεται με υλικά μη περιέχοντα υδράργϋρο, στις περιπτώσεις που οι μηχανικές ιδιότητες των υλικών που θα χρησιμοποιηθούν είναι κατάλληλες για το σκοπό αυτό.
 - Οι αποκαταστάσεις αμαλγάματος δεν πρέπει να τοποθετούνται ή να αφαιρούνται από τα δόντια εγκύων γυναικών όπου αυτό είναι εφικτό.
 - Αποκαταστάσεις αμαλγάματος δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.
 - Κατά τη διάρκεια τοποθέτησης και αφαίρεσης αμαλγάματος, οι οδοντίατροι πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλες τεχνικές και εξοπλισμό ώστε να μειωθεί η έκθεση του ασθενούς και του οδοντιάτρου στην εισπνοή υδραργϋρού και να αποτραπεί η απόρριψη των υπολειμμάτων αμαλγάματος στο κεντρικό δίκτυο αποχέτευσης.
 - Οι οδοντίατροι πρέπει να προτείνουν την αποφυγή χρήσης αμαλγάματος σε ασθενείς με πιθανή αλλεργική υπερευαίσθησια στον υδράργϋρο. Σε ασθενείς που έχουν ήδη αναπτύξει αλλεργική υπερευαίσθησια στον υδράργϋρο οι υπάρχουσες αποκαταστάσεις αμαλγάματος πρέπει να αντικατασταθούν με άλλο υλικό όπου αυτό ενδείκνυται.
- Τα προϊόντα αμαλγάματος σε κάψουλα που περιέχουν υδράργϋρο, μπορεί να προκαλέσουν δερματική ευαισθησία ή άλλη αλλεργική αντίδραση. Παρ'όλο που στα προϊόντα αυτά ο υδράργϋρος είναι μέρος του αμαλγάματος, λόγω της διαδικασίας της κοινοποίησης, πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα για την αποφυγή οποιασδήποτε έκθεσης στον υδράργϋρο.

Δερματική επαφή: πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού φορέστε προστατευτικά γυαλιά, ρούχα και γάντια. Αν ωστόσο έχετε δερματική επαφή σκουπίστε αμέσως την περιοχή, και ξεπλύντε με άφθονη ποσότητα νερού. Στη συνέχεια πλυθείτε καλά με σαπούνι και νερό. Αν συμβεί δερματικό εξάνθημα, ερυθρήμα, ευσαιθησία ή άλλη αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Επαφή με τους οφθαλμούς: το υλικό μπορεί να είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς. Πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού φορέστε εσείς και ο ασθενής σας προστατευτικά γυαλιά. Συστήνεται η χρήση δονητή αμαλγάματος με κλειστή θυρίδα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Πέψη: δεν πρέπει να καταποθεί. Όπου είναι εφικτό συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα και προστατευτικής μάσκας κατά τη διάρκεια τοποθέτησης και αφαίρεσης του υλικού αυτού. Αν συμβεί τυχαία κατάποση πείτε άφθονο νερό. Αν παρουσιαστεί ναυτία ή ασθένεια, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Επικοινωνήστε αμέσως με το κέντρο δηλητηρίασης.

Εισπνοή: μην εισπνέετε τα αναθυράσματα. Όπου είναι εφικτό, συστήνεται η χρήση προστατευτικών μέσων όπως ο ελαστικός απομονωτήρας, ισχυρής αναρρόφησης και προστατευτικής μάσκας κατά τη διάρκεια τοποθέτησης και αφαίρεσης τέτοιων αποκαταστάσεων. Αν χρειάζεται χορηγήστε οξυγόνο ή κάντε τεχνητή αναπνοή.

4. Μην ανοίγετε την κάψουλα πριν από τη δόνηση. Μην πιάνετε με γυμνά χέρια το δοχείο ανάμειξης ή το πλαστικό δισκίο που περιέχει τον υδράργυρο.
5. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε τις κάψουλες.
6. ΤΟ ΚΡΑΜΑ ΑΥΤΟ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΨΕΥΔΑΡΓΥΡΟ; ΤΟ ΑΜΑΛΓΑΜΑ ΑΥΤΟ ΚΑΤΑ ΣΥΝΕΠΕΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΔΕΙΞΕΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗ ΥΠΑΡΧΕΙ ΥΓΡΑΣΙΑ.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν αυτό προτείνεται για χρήση μόνο όπως ειδικά περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε χρήση διαφορετική από τις Οδηγίες Χρήσης εναντιοκείται στη δικαστική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.
2. Φορέστε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, ρούχα, μάσκα και γάντια. Για τους ασθενείς προτείνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και τεχνικών απομόνωσης όπως ο ελαστικός απομονωτήρας. (Βλ. Προειδοποιήσεις)
3. Ο υδράργυρος διαβρώνει και κάνει κάποια ιδιαίτερα μέταλλα και τα κράματα πολύ εύθραυτα. Αποφύγετε την μη απαραίτητη επαφή μεταξύ μετάλλων και υδράργυρου.
4. Ο υδράργυρος ενέχει κίνδυνο για την υγεία σε περίπτωση λάθος χειρισμού. Ο υδράργυρος είναι τοξικός αν τον εισπνέσει κανείς και το αποτέλεσμα είναι αθροιστικό. Σταγόνες υδράργυρου πρέπει να απομακρύνονται αμέσως συμπεριλαμβανομένων των περιοχών που είναι δύσκολη η πρόσβαση. Χρησιμοποιήστε μία πλαστική σύριγγα για να το αναρροφήσετε. Μικρότερες ποσότητες μπορούν να καλυφθούν με βιουχία σκόνη και να αφαιρεθούν. Αποφύγετε την εισπνοή των ατμών.
5. Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί απόρριψης των υπολειμμάτων αμαλγάματος. Προτείνεται ο χρήσης η ακολουθεί τις οδηγίες των εκδόσεων "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" (Οι καλύτεροι τρόποι διαχείρισης των υπολειμμάτων αμαλγάματος) και "Dental Mercury Hygiene Recommendations" (Κανονισμοί υγιεινής για το οδοντιατρικό αμάλαγμα). Μεταξύ αυτών αναφέρονται τα ακόλουθα:
 - Συλλέξτε και αποθηκεύστε τα μη χρησιμοποιημένα υπολείμματα αμαλγάματος σε καλά σφραγισμένα δοχεία και ανακυκλώστε τα.
 - Συλλέξτε και αποθηκεύστε χρησιμοποιημένα υπολείμματα αμαλγάματος από τις αποκαταστάσεις, τις παγίδες του οδοντιατρικού μηχανήματος και τα φίλτρα σε καλά σφραγισμένα δοχεία και ανακυκλώστε τα.
 - Μην απορρίπτετε υπολείμματα αμαλγάματος ή εξαχθέντα δόντια σε κανονικά σιπτικά δοχεία απορριμμάτων που πρόκειται να αποφερωθούν ή σε απορρίμματα οικιακής χρήσης.
 - Ανακυκλώστε τις χρησιμοποιημένες κάψουλες αμαλγάματος και τα πλαστικά δισκία (που περιείχαν τον υδράργυρο πριν από την ανάμειξη).
6. Όλα τα υπολείμματα και οι αρχικές συσκευασίες που περιέχουν τον υδράργυρο πρέπει να απορριφθούν σαν επικίνδυνα υπολείμματα.
7. ΤΟ ΑΜΑΛΓΑΜΑ DISPERSALLOY® ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΨΕΥΔΑΡΓΥΡΟ; αν εισέλθει υγρασία στο αμάλαγμα πριν από την πήξη του, ιδιότητες όπως η αντοχή και η αντίστασή του στη διάβρωση μπορεί να επηρεαστούν δυσμενώς. Αν το κράμα περιέχει ψευδάργυρο, η επιμόλυνση αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική διαστολή (δευτερεύουσα διαστολή). Όπου είναι εφικτό εργαστείτε σε στεγνό περιβάλλον.
8. Οι διαφοροποιήσεις των κατασκευαστών όσον αφορά στις συσκευές δονητών αμαλγάματος και οι διαφορές έντασης στο τοπικό ηλεκτρικό δίκτυο μπορεί να επιβάλλουν την τροποποίηση του χρόνου δόνησης ώστε να επιτευχθεί ιδανική ανάμειξη.
9. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να υποστηρίξουν τη χρήση δονητών αμαλγάματος που δεν καταγράφονται στον παρακάτω κατάλογο. Χρήση δονητών άλλων από αυτούς που αναφέρονται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκώς αναμεμιγμένο αμάλαγμα. Ο επεμβαίνων πρέπει να διερευνήσει την καταλληλότητα των μη καταγεγραμμένων συσκευών και /ή να συμβουλευτεί τον κατασκευαστή της συσκευής δόνησης για σχετικές συστάσεις.
10. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε αμάλαγμα ανεπαρκώς αναμεμιγμένο ή αμάλαγμα που έχει υπερβεί το χρόνο εργασίας (στεγνό, εύθραυτο).
11. Ο εκτροχισμός, η λείανση και στίλβωση των οδοντιατρικών αμαλγαμάτων πρέπει πάντα να γίνεται με καταιονισμό νερού και ισχυρή αναρρόφηση.
12. Οι ακόλουθες προφυλάξεις απαιτούνται από τη Γενική Διεύθυνση Ασφαλείας Προϊόντων Υγιεινής της Γαλλίας (AFSSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé):
 - Αποθηκεύστε τις κάψουλες αμαλγάματος σε δροσερό και αεριζόμενο μέρος.
 - Εργαστείτε σε αεριζόμενα μέρη χωρίς υφασμάτινες επιφάνειες αλλά επιφάνειες που μπορούν να απολυμανθούν. Πραγματοποιήστε τη διαμόρφωση και στίλβωση του αμαλγάματος κάτω από φύξη και ισχυρή αναρρόφηση του πεδίου εργασίας.
 - Συμπεκνώστε το αμάλαγμα κατά τις κλασικές μεθόδους (συμπυκνωτήρας) και μη χρησιμοποιείτε συμπυκνωτήρες υπέρηχων.

- Μην τοποθετείτε το αμάλγαμα σε άμεση επαφή με άλλες μεταλλικές αποκαταστάσεις ώστε να αποφύγετε τον κίνδυνο διάβρωσης.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση και αφαίρεση αμαλγάματος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.
- Αν παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις και ιδιαίτερα εκφυλίσεις τύπου λειχήνα κοντά στις αποκαταστάσεις αμαλγάματος είναι δικαιολογημένη η αφαίρεση της έμφραξης.

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το αμάλγαμα Dispersalloy® σε αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες πρέπει να φυλάγεται σε καλά αεριζόμενο μέρος και θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25 °C. Αποφύγετε την έκθεση σε υγρά ή σε υπερβολική υγρασία. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τους οφθαλμούς. **Δερματική επαφή:** Ερεθισμός ή πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Μπορεί να παρατηρηθούν δερματικά εξανθήματα. **Επαφή με τους οφθαλμούς:** Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα. (Βλ. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις)
2. Εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει ποικίλου βαθμού βλάβες στους προσβεβλημένους ιστούς και αυξημένες πιθανότητες για ασθένειες του αναπνευστικού συστήματος. (Βλ. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις)
3. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα, νεφροτοξικότητα ή άλλες σοβαρές ασθένειες αν το εισπνεύσει κανείς ή αν καταποθεί. (Βλ. Προειδοποιήσεις)

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. **Προετοιμασία της παρασκευής:** Καθαρίστε την νεοκπέισα αδαμαντίνη και οδοντίνη με σπρέι νερού/αέρα και στη συνέχεια στεγνώστε τη περιοχή. Η χρήση φυραμάτων ή ουδέτερων στρωμάτων προστασίας πολφού εναποκέταται στη γνώμη του επεμβαίνοντος ανάλογα με την κλινική περίπτωση. Αν είναι επιθυμητό το αμάλγαμα Dispersalloy® μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από ένα στρώμα συγκολλητικού παράγοντα ή να τοποθετηθεί με την τεχνική του συγκολλούμενου αμαλγάματος ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για χρήση συμβατών συστημάτων συγκόλλησης (διατίθενται ξεχωριστά).
2. **Δόνηση:** Τοποθετήστε απλά τις αυτοενεργοποιούμενες κάψουλες Dispersalloy® στη συσκευή δόνησης. Οι κάψουλες ενεργοποιούνται από τον δονητή- δεν απαιτούν ενεργοποίηση δια χειρός. Η ταχύτητα και ο χρόνος δόνησης είναι σημαντικοί παράγοντες προετοιμασίας του αμαλγάματος ώστε να επιτευχθεί κατάλληλη σύστασή του κατά την ανάμειξη. Ο πίνακας που ακολουθεί δίνει οδηγίες για τον καθορισμό του χρόνου και της κατάλληλης ταχύτητας δόνησης για τις κάψουλες Dispersalloy®:

Εύρος χρόνου δόνησης κατά προσέγγιση (σε δευτερόλεπτα) $RS = \text{Κανονική πηγή} / FS = \text{Γρήγορη πηγή}$

Δονητής αμαλγάματος	Ταχύτητα	1 Δόση		2 Δόσεις		3 Δόσεις	
		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
*Pelton & Crane ADEC Model 6440	#7 (4200 cpm)	11-15	11-15	11-15	11-15	10-13	10-13
*Zenith Stirspeed Spirit Model SM	4000 cpm	9-13	10-14	10-15	11-15	10-15	11-15
*Zenith Stirspeed Model TP-103	Fixed 3950 cpm	11-14	10-13	11-14	10-14	10-12	9-12
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	4000 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

Οι ακόλουθοι δονητές αμαλγάματος δεν προτείνονται για χρήση με τις κάψουλες αμαλγάματος Dispersalloy®: *ESPE Rotamix και *Torit Single Speed Model TRA-18-1

*Δεν είναι προϊόντα της DENTSPLY International Inc.

Συστάσεις για καλύτερη ανάμειξη

- 2.1 Το αμάλγαμα μετά τη δόνηση πρέπει να είναι λαμπερό και να έχει πλαστική σύσταση. Αν το αμάλγαμα είναι ιδιαίτερα λασπώδες και υγρό, ΑΥΞΗΣΤΕ το χρόνο δόνησης ή την ταχύτητα του δονητή. Το αμάλγαμα που φαίνεται ιδιαίτερα στεγνό δείχνει ότι ο χρόνος ή η ταχύτητα δόνησης πρέπει να ΜΕΙΩΘΕΙ.

- 2.2 Όταν κάνετε ρυθμίσεις, συστήνεται η ρύθμιση του χρόνου δόνησης σε διαστήματα των 2 δευτερολέπτων, μέχρι να επιτευχθεί η ιδανική ανάμειξη. Μεγαλύτερες ρυθμίσεις μπορεί να δείχνουν ασυμβατότητα του δονητή αμαλγάματος με το υλικό ή ελαττωματική λειτουργία.
- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| Μείωση του χρόνου δόνησης: | Αύξηση του χρόνου δόνησης: |
| - Για επιμήκυνση του χρόνου εργασίας | - Για μείωση του χρόνου εργασίας |
| - Αν το μείγμα είναι πολύ ζεστό | - Αν το μείγμα είναι πολύ υγρό |
| - Αν το μείγμα είναι πολύ στεγνό | |
- 2.3 Το αμάλγαμα Dispersalloy[®] που έχει δονηθεί σωστά δεν απαιτεί μάλαξη για να αποκτήσει λεία και ελαστική επιφάνεια; ωστόσο μπορείτε να το μαλάξετε μετά την αφαίρεσή του από την κάψουλα για 1-2 δευτερόλεπτα ώστε να συλλέξετε όλη τη δόση σε μία ενιαία μάζα.

3. Συμπύκνωση

- 3.1 Δεν απαιτείται κάποιο εργαλείο για να ανοίξετε την κάψουλα. Απλά κρατήστε τα δύο άκρα της κάψουλας γυρίστε τα και αποχωρήστε τα. Γυρίστε την ανοιχτή κάψουλα προς τα κάτω ώστε να πέσει η μάζα του αμαλγάματος στο πεδίο εργασίας. Σε αυτήν την φάση το αμάλγαμα Dispersalloy[®] είναι έτοιμο για άμεση τοποθέτηση και συμπύκνωση. Μπορεί να χρειαστεί να κουνήσετε την κάψουλα για να ελευθερωθεί το αμάλγαμα. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε δια χειρός τον υδράργυρο από τη μάζα του αμαλγάματος πριν από την τοποθέτηση.
- 3.2 Μετά την αφαίρεση του αμαλγάματος παραμένουν ένα πλαστικό δισκίο και το πλαστικό δοχείο ανάμειξης της κάψουλας. Αυτά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω και πρέπει να ανακυκλωθούν.
- 3.3 Η συμπύκνωση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της ανάμειξης. Χρησιμοποιήστε καθαρό αμαλγαματοφόρο για να μεταφέρετε μικρές ποσότητες στην κοιλότητα. Συμπυκνώστε κάθε ποσότητα σε γωνίες και υποσκαφές με μικρή κεφαλή συμπυκνωτήρα και ικανοποιητική πίεση ώστε να βεβαιώσετε την καλή επαφή του υλικού με τα τοιχώματα της κοιλότητας. Χτίστε την αποκατάσταση με επιπρόσθετες ποσότητες υλικού μέχρι που η κοιλότητα να είναι ελαφρά υπερκεκαλυμμένη. Αφαιρέστε το επάνω στρώμα του αμαλγάματος που συχνά μπορεί να είναι πλούσιο σε υδράργυρο μετά τη συμπύκνωση.
4. **Διαμόρφωση/στιλβωση:** Η διαμόρφωση μπορεί να αρχίσει αμέσως μετά τη συμπύκνωση. Ένα αιχμηρό εργαλείο σκάλισης δίνει συνήθως τα καλύτερα αποτελέσματα. Η ανατομία πρέπει να σκαλιστεί ξεκινώντας από τα όμορα όρια προς το κέντρο της αποκατάστασης. Πριν αφαιρέσετε την μεταλλική ταινία, η όμορη ακρολοφία πρέπει να υποστηριχθεί από το συμπυκνωτήρα. Μετά την αφαίρεση της ταινίας τα ουλικά όρια μπορούν να λειανθούν με ένα κεκαμμένο ανιχνευτήρα. Η λείανση του αμαλγάματος κατά πρώτο σκοπό συνίσταται για τη βελτίωση της αδρότητας της επιφάνειας.
5. **Λείανση:** Η ποιότητα της αποκατάστασης με το αμάλγαμα Dispersalloy[®] θα βελτιωθεί με τη λείανση. Το αμάλγαμα πρέπει να μείνει να σκληρυνθεί 24 ως 48 ώρες πριν λειανθεί. Βλ. Οδηγίες Χρήσης, ειδικών εργαλείων λείανσης.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

1. Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Υπάρχει συμφωνία με το σχετικό ISO: "YYYY/MM"
2. Σε κάθε επικοινωνία πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθοι αριθμοί:
 - Αριθμός νέας παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής της συσκευασίας
 - Ημερομηνία λήξης συσκευασίας



Manufactured by

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511



DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0