

Dentsply Sirona

Megalloy® EZ

Spherical Alloy Self-Activating Capsule

Directions for use – English
For dental use only. -- ISO: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Megalloy® EZ Spherical Alloy is a high strength, high copper, spherical alloy.

1.1. Indication for use

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

1.2. Contraindication

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

1.3. Delivery Forms

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

1.4. Composition

Alloy Powder	1 spill	2 spill	3 spill	Weight %
Silver	217 mg	326 mg	435 mg	56.7%
Tin	110 mg	164 mg	219 mg	28.6%
Copper	56 mg	85 mg	113 mg	14.7%
Mercury	295 mg	437 mg	593 mg	

The recommended alloy to mercury ratio by mass is approximately 1:3.1.

1.5. Compatible Materials

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

2. SAFETY NOTES

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

Safety alert symbol

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

2.1. Warnings

- Regulation (EU) 2017/852 of the European Parliament and of the council contains the following:
 - From 1 July 2019, dental amalgam shall not be used for dental treatment of deciduous teeth, of children under 15 years and of pregnant or breastfeeding women, except when deemed strictly necessary by the dental practitioner based on the specific medical needs of the patient.
 - From 1 January 2019, operators of dental facilities in which dental amalgam is used or dental amalgam fillings or teeth containing such fillings are removed, shall ensure that their facilities are equipped with amalgam separators for the retention and collection of amalgam and with a method of collecting the waste water. Amalgam separators shall be maintained in accordance with the manufacturer's instructions to ensure the highest practicable level of retention.
- It has been suggested by the Ad-hoc working group established by the European Commission that the following information, be kept in mind when considering the use of dental amalgams:
 - After placement or removal of dental amalgam restorations increased mercury concentration in blood and urine has been observed. According to available scientific knowledge this increase has not been associated with any adverse health effects.
 - If placed in close contact with other metal restorations galvanic effects may occur. In most cases they will be of short lasting duration. If the effect persists the user should consider replacement of the dental amalgam filling with another material.
 - There are no proven adverse effects on the fetus associated with the placement or presence of dental amalgam fillings in the mother. It is sensible, however, where clinically feasible, to minimize health interventions 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.
- 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.
- 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.

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

Do not attempt to clean and/or reuse capsules.

2.2. Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing, mask and gloves. Protective eyewear, and whenever possible, barrier techniques such as rubber dam is recommended for patients. (See Warnings)
- Dental marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse.
- Mercury corrodes and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and those metals (and/or their alloys).
- Mercury presents a health hazard if incorrectly handled. Mercury is toxic by vapor inhalation and the effect is cumulative. Spillages of mercury should be removed immediately, including places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Smaller quantities can be covered by sulfur and removed. Individual small droplets can be picked up by tin (Sn) foil and removed. Avoid inhalation of the vapor. During and after a clean-up thoroughly ventilate the area where the spill has occurred. Vacuum cleaners should not be used.
- Regulations for disposal must be observed. **Dispose of used capsules in accordance with national regulations.** Waste material and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice. Adherence to the American Dental Association's current "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMP)" 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 fillers 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).
- Waste material and all primary containers that hold mercury must be disposed of as hazardous waste.
- 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.
- Manufacturing tolerances and differences in local electrical current may necessitate adjusting trituration time to obtain an optimum mix.
- 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 tritrated amalgam. The operator must investigate non-listed equipment compatibility and/or consult amalgamator manufacturer for recommendations.
- Do not attempt to place improperly tritrated amalgam, or amalgam that has exceeded working time (dry, crumbly).
- Drilling, polishing and grinding dental fillings should always be combined with water-cooling and suction under a vacuum.
- The following precautions are required by the General Director AFSAPS (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 uncontaminable 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 risk of corrosion.
 - Avoid placing and removing amalgam during pregnancy and lactation.
 - If local reactions, in particular lichoïd lesions in the proximity of amalgam, occur, it is justified to remove the filling.

2.3. Adverse Reactions

- Product may irritate the eyes. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. (See Warnings and Precautions)
 - Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See Warnings and Precautions)
 - Product may cause neurotoxic, nephrotoxic or other serious health effects if inhaled or ingested. (See Warnings)
- #### 2.4. Storage Conditions
- Megalloy® EZ Amalgam in Self-Activating Capsules should be stored in a well ventilated place at temperature not to exceed 25°C / 77°F. Do not allow exposure to moisture or excessive humidity. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

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

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

Approximate Trituration Time Range (in seconds)

Amalgamator	Speed	1 Spill	2 Spill	3 Spill
Caulk ProMix*	Rabbit (4200 cpm)	7-9	7-9	8-10
Caulk Vari-Mix® I M	M2 (3900 cpm)	7-9	7-9	8-10
Caulk Vari-Mix® III	M (3900 cpm)	7-10	7-10	9-12
Wig-L-Bug MSD	3800 cpm	8-11	8-11	10-12
Wig-L-Bug LPD	3800 cpm	9-11	9-11	9-11
*Kerr AutoMix	4000 cpm	10-13	10-13	9-12
*ADEC Model 6440	#7 (4200 cpm)	9-13	10-15	10-15
*Pelton & Crane Spirit Model SM	4000 cpm	12-15	12-15	13-16
*Zenith Strspeed Model TP-03	Fixed 3950 cpm	8-11	10-12	10-12
*Zenith Strspeed Model 2-1A	H 4100 cpm	7-11	7-12	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Fast 4700 cpm	6-8	6-9	7-9
*Vivadent Silamat Plus 220V	Fast 4700 cpm	7-9	7-10	7-10
*SDI Ultramat 2	4400 cpm	8-12	8-12	7-10
*ESPE CapMix	Fixed 4400 cpm	8-10	8-10	9-12
*Torit Capmaster	4200 cpm	10-14	10-14	10-14

The following amalgamators are not recommended for use with Megalloy® EZ Amalgam in Self-Activating Capsules:
*ESPE Rotamix and *Torit Single Speed Amalgamator Model TRA-18-I

*Not products of Dentsply Sirona Inc.

Suggestions for obtaining optimum mix

- The tritrated amalgam should be bright and have a plastic consistency. If the amalgam is excessively splashy and wet looking, INCREASE trituration time or amalgamator speed. Amalgam that appears excessively dry indicates trituration time or amalgamator speed should be INCREASED in well sealed amalgamators are not recommended.
- When performing adjustments, it is recommended to adjust trituration time in 2 second increments, until optimum mix is obtained. Greater adjustments may indicate amalgamator incompatibility or compromised functionality.

Decrease trituration time:	Increase trituration time:
- To lengthen working time	- To shorten working time
- If mix is too hot	- If mix is too wet
- If mix is too dry	

- Properly tritrated Megalloy® EZ Amalgam does not require mulling to produce a smooth plasty; however you may mull for 1-2 seconds after removing pestle to collect amalgam onto a single mass.

3. Condensation

- No tool is needed to open the Self-Activating capsule. Just drop both ends of the capsule, twist, and pull apart. Turn the opened capsule upside down to grasp the amalgam mass into the work area. Megalloy® EZ 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.
- A plastic wafer and/or plastic mixing pestle may be seen. These have no further function and should be properly recycled.
- 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 carrier 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 Megalloy® EZ Amalgam restoration will be enhanced by polishing. The amalgam should be allowed to set 24 to 48 hours before polishing. See selected polishing instrument manufacturer's directions for use.

4. HYGIENE

- Cross-contamination**
Do not reuse single use products.
CAUTION Dispose of in accordance with local regulations.

Mercury Toxicity – Environmental Hazard

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

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

Manufactured by	Distributed by:	EC REP
Dentsply Caulk	Dentsply Canada	Dentsply DeTrey GmbH
38 West Clarke Avenue	161 Vinyl Court	De-Trey-Strasse 1
Milford, DE 19963 USA	Woodbridge, Ontario	78467 Konstanz
0086 Made in USA	L4L 4A3 Canada	Germany
1-302-422-4511		
www.dentsplysirona.com		

©2018 Dentsply Sirona Inc. All rights reserved. **50305I** (R 10-22-18)

Dentsply Sirona

Megalloy® EZ

Cápsula de Autoactivación de Aleación Esférica

Instrucciones de uso – Español

Atención: Sólo para uso odontológico.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Aleación Esférica Megalloy® EZ es una aleación esférica de gran resistencia y alto contenido en cobre.

1.1. Indicaciones para el uso

La amalgama Megalloy® EZ ha sido desarrollada para su uso en restauraciones que deben soportar presiones (clases 1 y 2) y para las que otros técnicos o materiales de restauración no están indicados.

1.2. Contraindicaciones

El uso de amalgamas está contraindicado en pacientes con alergia conocida a las amalgamas o a cualquiera de sus componentes.

1.3. Formas de presentación

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

1.4. Composición

Aleación en polvo	Tamaño 1	Tamaño 2	Tamaño 3	Peso %
Plata	217 mg	326 mg	435 mg	56.7%
Estaño	110 mg	164 mg	219 mg	28.6%
Cobre	56 mg	85 mg	113 mg	14.7%
Mercurio	295 mg	437 mg	593 mg	

La proporción volumétrica recomendada de aleación y mercurio es de aproximadamente 1:3.1.

1.5. Materiales compatibles

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

2. OBSERVACIONES DE SEGURIDAD

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

El símbolo de alerta de seguridad

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

2.1. Advertencias

- El Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea contiene lo siguiente:
 - A partir del 1 de julio de 2018, la amalgama dental no se debe utilizar para el tratamiento odontológico de dientes de leche, de menores de 15 años y de mujeres embarazadas o en período de lactancia, excepto cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario debido a las necesidades médicas específicas del paciente.
 - A partir del 1 de enero de 2019, los operadores de los gabinetes dentales que utilicen amalgama dental o que retiren empastes de amalgama dental o extraigan dientes que contengan dichas amalgamas deben garantizar que sus gabinetes cuentan con separadores de amalgama para retener y recoger las partículas de amalgama, incluidas las contenidas en el agua usada. Los separadores de amalgama deben mantenerse conforme a las instrucciones del fabricante para garantizar el nivel más elevado posible de retención.

- El grupo de trabajo AD-hoc establecido por la Comisión Europea ha sugerido que la siguiente información debe tenerse en cuenta cuando se considere el uso de amalgamas dentales:
 - Después de la colocación o la remoción de restauraciones dentales de amalgama se ha observado un incremento de la concentración de mercurio en la sangre y en la orina. De acuerdo con el conocimiento científico disponible, este incremento no está asociado con ningún efecto adverso para la salud.
 - Si se coloca en contacto próximo con otras restauraciones metálicas se puede dar un efecto galvánico. En la mayoría de los casos, este efecto será de corta duración. Si persistiera, el usuario deberá considerar reemplazar la restauración de amalgama por otra de un material distinto
 - No se ha probado la existencia de efectos adversos sobre el feto asociados a la colocación o a la presencia de restauraciones de amalgama en la madre. Sin embargo es sensato, siempre que sea clínicamente posible, minimizar las intervenciones durante el embarazo y evitar al feto toda exposición química innecesaria. Esta precaución deberá observarse para la utilización de cualquier material odontológico.
 - También ha sido recomendado por ciertos organismos reguladores considerar cuidadosamente la utilización de restauraciones de amalgamas en niños y no usar amalgamas en pacientes con enfermedades renales graves.

3. Advertencias de la Sanidad de Canadá.
• Para la restauración de dientes de leche de los niños deberá considerarse materiales de restauración sin mercurio o sin las propiedades mecánicas de estos son adecuadas.

• Siempre que sea posible no se colocará ni retirará 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 alérgica al mercurio que eviten el uso de la amalgama. En aquellos pacientes que hayan desarrollado una hipersensibilidad a la amalgama, las restauraciones de amalgama presentes deberán ser reemplazadas por otras de un material distinto cuando así lo haya recomendado el médico.

4. Los productos en cápsulas de amalgama de aleación contienen mercurio y pueden provocar una sensibilización química innecesaria. Si se producen náuseas o alergias, el mercurio contenido en este producto quedará ligado dentro de la amalgama después de la trituration, si deberán tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición al mismo.

Contacto con la piel: Antes de usar este producto es necesario ponerse gafas, ropa y guantes protectores. En caso de contacto con la piel, limpiar y poner inmediatamente la zona afectada bajo el chorro de agua corriente y lavar después bien la piel con agua y jabón. Si se produce una erupción, una irritación, una sensibilización u otra reacción alérgica en la piel, interrumpir el uso del producto y acudir inmediatamente al médico.

Contacto con los ojos: Puede provocar la irritación de los ojos. Antes de usar el producto es necesario ponerse gafas protectoras y cubrir los ojos del paciente para protegerlos. Se recomienda el uso de un amalgamador cerrado. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagarlos inmediatamente con abundante agua y consultar al médico.

Ingestión: No tragar ni ingerir el producto. Siempre que sea posible deberán usarse barreras protectoras, como un aislamiento con dique de goma. Se recomienda utilizar una mascarilla protectora durante la colocación y la remoción. En caso de ingestión accidental deberá beberse gran cantidad de agua. Si se producen náuseas o alergias, el mercurio contenido en este producto quedará ligado dentro de la amalgama después de la trituration, si deberán tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición al mismo.

Inhalación: No aspirar el vapor. Siempre que sea posible deberán usarse barreras protectoras, como un aislamiento con dique de goma, una evacuación de gran volumen y una mascarilla protectora durante la colocación y la remoción. En caso necesario aplicar oxígeno o respiración asistida.

5. No abrir la cápsula antes de la trituration. No retirar ni manipular el mortero mezclador ni la lámina de plástico que contiene el mercurio.

6. No intentar limpiar y/o reutilizar las cápsulas.

2.2. Precauciones

- Este producto está fabricado para ser usado solamente según lo explicado específicamente en las instrucciones de uso. El uso de este producto de cualquier otra manera a la explicada en las Instrucciones de uso es voluntad y responsabilidad única del profesional que lo utilize.
- Utilice gafas, ropa, máscara y guantes protectores adecuados. Para los pacientes se recomienda el uso de gafas protectoras y siempre que sea posible, técnicas de barrera como diques de goma. (Ver Advertencias)
- Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice.
- El mercurio provoca la corrosión de otros metales y sus aleaciones y los vuelve quebradizos. Evitar el contacto innecesario del mercurio con estos metales (y sus aleaciones).
- Si no se manipula correctamente, el mercurio es peligroso para la salud. Es tóxico por inhalación y su efecto es acumulativo. El mercurio vertido debe eliminarse inmediatamente, también de los lugares de difícil acceso. Utilice una jeringa de plástico para aspirarlo. Cubra las cantidades pequeñas con sulfuro y rellenas. Las gotas pequeñas se pueden recoger y eliminar con una lámina de estaño (Sn). Evite la inhalación del vapor. Ventilar bien la estancia donde se ha producido el derrame durante y después de la limpieza. No utilizar una aspiradora.
- Deben cumplirse las normativas para la eliminación de los desechos. **Elimine las cápsulas usadas según las regulaciones nacionales.** El material de desecho y todos los contenedores primarios que han contenido mercurio se deben eliminar conforme a una práctica de gestión adecuada. Se recomienda seguir las indicaciones de la Asociación Dental Americana contenidas en las "Mejores prácticas para los residuos de amalgama" y las "Recomendaciones higiénicas para el mercurio dental". Entre estas prácticas se incluye:
 - La recuperación y el almacenamiento en contenedores bien sellados de los residuos de amalgama (scrap) que no han tenido contacto con la saliva y el reciclado.
 - La recuperación y el almacenamiento en contenedores bien sellados de piezas de amalgama que han tenido contacto con la saliva procedentes de restauraciones, depósitos y filtros y el reciclado.
 - No deschar los residuos de amalgama, los restos ni los dientes extraídos en los contenedores de desechos infecciosos regulados que van a ser incinerados ni en la basura común.
 - Reciclar las cápsulas de amalgama usadas desechables y las láminas de plástico (que contenían el mercurio antes de la mezcla).
 - El material de desecho y todos los contenedores primarios que han contenido mercurio deben ser eliminados como residuos peligrosos.
- La penetración de humedad en la amalgama antes de su endurecimiento puede afectar negativamente a la amalgama, así como la salinidad y la resistencia a corrosión. Si la aleación contiene cinc, la contaminación con la humedad puede provocar una expansión excesiva (expansión retardada). Utilizar una zona seca siempre que sea posible.
- Las variaciones en los amalgamadores de un mismo fabricante y las diferencias en la corriente eléctrica pueden requerir un ajuste en el tiempo de la trituration para obtener una mezcla óptima. No se disponen de datos suficientes sobre el uso de aquellos amalgamadores que no se encuentran en la lista de más abajo. El uso de amalgamadores no incluidos en esta lista puede tener como consecuencia una mala adaptación de amalgama para el paciente. El usuario deberá informarse sobre la compatibilidad de los sistemas no incluidos en la lista y/o consultar las recomendaciones del fabricante.

11. No intente utilizar amalgama incorrectamente triturada ni amalgama que haya excedido el tiempo de trabajo (seca, friable).

12. El taladrado, pulido y esmerlado de las obturaciones dentales debe combinarse siempre con la refrigeración con agua y la succión con aspirador.

13. La Dirección General de AFSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Agencia Francesa para la Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud) exige tomar las siguientes precauciones:

- Guardar las cápsulas de amalgama en un lugar fresco y ventilado.
- Trabajar en estancias ventiladas con superficies no textiles descontaminables.
- Realizar siempre el modelado y el pulido de la amalgama enfriando y succionando el área de trabajo.
- Condensar la amalgama según los métodos tradicionales (orificador) y no usar condensadores de ultrasonido.
- No colocar la amalgama demasiado cerca de otras restauraciones metálicas con el fin de evitar cualquier riesgo de corrosión.
- Evitar colocar y quitar las obturaciones de amalgama durante el embarazo y la lactancia.
- En caso de reacciones locales, especialmente de lesiones lichoïd cerca de la amalgama, está justificada la retirada de la obturación.

2.3. Reacciones adversas

1. El producto puede provocar la irritación de la piel y de los ojos. Contacto con la piel: irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño a la córnea. (Ver Advertencias y Precauciones)

2. La inhalación del vapor puede dañar en diferentes grados los tejidos afectados y también puede aumentar la susceptibilidad a sufrir una enfermedad respiratoria. (Ver Advertencias y Precauciones)

3. En caso de inhalación o ingestión, el producto puede provocar efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y otros efectos graves sobre la salud. (Ver Advertencias)

2.4. Condiciones de conservación

Las cápsulas de autoactivación con amalgama Megalloy® EZ deben ser guardadas en un lugar bien ventilado a una temperatura inferior a 25°C/77°F. Evite su exposición al vaño y a la humedad excesiva. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Tratamiento de la preparación: Limpie el esmalte y la dentina recién instrumentados con aerosol de agua y séquelos después con aire. Tal y como se indica en la presentación clínica, el odontólogo debe decidir si es necesario usar protección pulpar, bases y/o protector de cavidades. Si lo desea puede colocar la amalgama Megalloy® EZ sobre un aislante adhesivo o unirla de forma adhesiva siguiendo las instrucciones del fabricante sobre los sistemas adhesivos compatibles (disponibles separadamente).

2. Trituración: Simplemente coloque las Cápsulas de Autoactivación de amalgama Megalloy® EZ en el amalgamador. Estas cápsulas son activadas por el amalgamador, no necesitan una activación manual. La velocidad y el tiempo de trituration constituyen un factor importante en la preparación de la amalgama para conseguir una consistencia de mezcla adecuada. La siguiente tabla proporciona directrices para determinar el tiempo de trituración de la amalgama y el ajuste de la velocidad para las Cápsulas de Autoactivación de amalgama Megalloy® EZ.

Margen aproximado del tiempo de trituration (en segundos)

Amalgamador	Velocidad	Tamaño 1	Tamaño 2	Tamaño 3
Caulk ProMix*	Rabbit (4200 cpm)	7-9	7-9	8-10
Caulk Vari-Mix® I M	M2 (3900 cpm)	7-9	7-9	8-10
Caulk Vari-Mix® III	M (3900 cpm)	7-10	7-10	9-12
Wig-L-Bug MSD	3800 cpm	8-11	8-11	10-12
Wig-L-Bug LPD	3800 cpm	9-		

9. 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.

10. 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.

11. Ne pas tenter de poser un amalgame mal trituré ou un amalgame dont le temps de travail est dépassé (sec, friable).

12. Le fraissage, le polissage et le meulage des obturations dentaires doivent toujours être associés à un refroidissement efficace et une aspiration sous vide.

13. 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.
- Éviter de poser et de retirer un amalgame pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.
- En cas de réactions locales, en particulier si des lésions licholdes apparaissent à proximité de l'amalgame, il est justifié de retirer la restauration.

2.3. 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, néphrottoxiques ou d'autres effets graves sur la santé en cas d'inhalation ou d'ingestion. (voir les Mises en garde)

2.4. Conditions de conservation

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

3. 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 discrétion de l'opérateur, selon ce qu'impose la présentation clinique. Si on le désire, l'amalgame Megalloy[®] EZ 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 Megalloy[®] EZ 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 Megalloy[®] EZ à auto-activation :

Durées de trituration approximatives (en secondes)

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

L'utilisation des amalgamateurs suivants est déconseillée avec l'amalgame Megalloy[®] EZ en capsules à auto-activation : *ESPE Rotamix et *Amalgamateur à une vitesse Torit Modèle TRA-18-I

***Produits non fabriqués par Dentsply Sirona Inc.**

Suggestions pour obtenir un mélange optimal :

1. L'amalgame trituré doit être brillant et avoir une consistance plastique. Si l'amalgame est trop liquide ou d'apparence humide, AUGMENTER le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur. Un amalgame ayant une apparence trop sèche indique que le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur doit être RÉDUITE. L'utilisation d'amalgamateurs basse vitesse améliore les résultats.

2. En réalisant les réglages, il est conseillé d'ajuster le temps de trituration par intervalles de 2 secondes, jusqu'à l'obtention d'un mélange optimal. Des ajustements plus importants peuvent induire une incompatibilité de l'amalgamateur ou compromettre la fonctionnalité. Réduire le temps de trituration

Réduire le temps de trituration :	Augmenter le temps de trituration
- Pour prolonger le temps de travail	- Pour abréger le temps de travail
- Si le mélange est trop chaud	- Si le mélange est trop humide
- Si le mélange est trop sec	

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

3. Condensation

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

3.2 Une pastille en plastique et/ou un pion de mélange sont visibles. Ceux-ci sont désormais inutiles et doivent être recyclés conformément aux instructions.

3.3 Condenser immédiatement après avoir terminé le mélange. Utiliser un porte-amalgame propre pour transférer des incréments dans la cavité. Couvrir les angles et les contre-dépouilles à l'aide d'un possour de petite taille en exerçant une pression suffisante pour assurer une bonne adaptation. Construire la restauration avec des portions.

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

5. **Polissage** : La qualité de la restauration à base d'amalgame Megalloy[®] EZ peut être améliorée par polissage. L'amalgame doit être laissé à durcir pendant 24 à 48 heures avant de procéder au polissage. Voir le mode d'emploi du fabricant de l'instrument de polissage.

4. HYGIÈNE

Contamination croisée

Ne pas réutiliser les produits à usage unique.

ATTENTION Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.

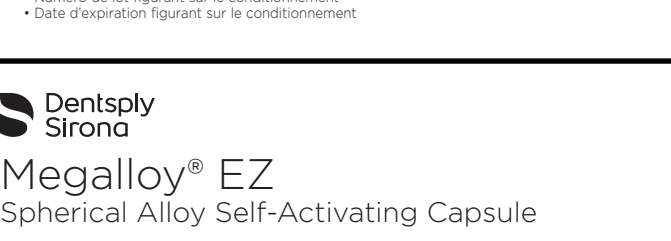
Toxicité du mercure – Danger pour l'environnement

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

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE LIMITE D'UTILISATION

1. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. La norme ISO est utilisée : « AAAA-MM »

- « AAA-MM-JJ »
- Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance.
 - Référence du produit
 - Numéro de lot figurant sur le conditionnement
 - Date d'expiration figurant sur le conditionnement



Gebruiksaanwijzing – Deutsch

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

1. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Megalloy[®] EZ Spherical Alloy ist eine kugelförmige Legierung von hoher Festigkeit und mit einem hohen Kupferanteil.

11. Indikationen

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

12. Kontraindikationen

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

13. Lieferformen

- Megalloy[®] EZ Amalgamlegierungspulver wird vordosiert und vorverkapselt mit einer versiegelten Plättchenpackung geliefert, die entsprechende Menge an Quecksilber enthält.
- Megalloy[®] EZ Amalgam ist in drei Größen erhältlich: Größe 1 (400 mg nominal), Größe 2 (600 mg nominal) und Größe 3 (800 mg nominal).
- Kapselabmessungen: Länge 34 mm, Durchmesser 18 mm

14. Zusammensetzung

Legierungspulver	Größe 1	Größe 2	Größe 3	Gewichts %
Silver	217 mg	326 mg	435 mg	56,7%
Tin	110 mg	164 mg	219 mg	28,6%
Copper	56 mg	85 mg	113 mg	14,7%
Mercury	295 mg	437 mg	593 mg	

Das empfohlene Verhältnis Legierung zu Quecksilber nach Masse beträgt etwa 1:3,1.

15. Kompatible Materialien

Megalloy[®] EZ Amalgam ist kompatibel mit Kavitätenslacken auf Kopal- und Methacrylatbasis, Linern und Unterfüllungsmaterialien auf Zinkoxid/Eugenol- und Calciumhydroxidbasis sowie Adhäsiven auf Methacrylatbasis, die für die Verwendung mit Amalgam ausgelegt sind (siehe vollständige Gebrauchsanweisung für ausgewählte Lacke/Liner/Unterfüllungsmaterialien/Adhäsive).

2. SICHERHEITSHINWEISE

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

! Dies ist das Sicherheits-Warnsymbol

Dies ist das Sicherheits-Warnsymbol. Es dient dazu, Sie auf eine potentielle persönliche Verletzungsgefahr hinzuweisen. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

2.1. Warnhinweise

- Die Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates enthält Folgendes:
 - Ab dem 1. Juli 2018 darf Dentalamalgame nicht mehr für die zahnärztliche Behandlung von Milchzähnen, von Kindern unter 15 Jahren und von Schwangeren oder Stillenden verwendet werden, es sei denn, der Zahnarzt erachtet eine solche Behandlung wegen der spezifischen medizinischen Erfordernisse bei dem jeweiligen Patienten als zwingend notwendig.
 - Ab dem 1. Januar 2019 müssen Betreiber zahntechnischer Einrichtungen, in denen Dentalamalgame verwendet oder Dentalamalgamefüllungen oder solche Füllungen enthaltende Zähne entfernt werden, sicherstellen, dass sie mit Amalgamscheidern zur Rückhaltung und Sammlung von Amalgampartikeln, auch von im Abwasser enthaltenen Partikeln, ausgestattet sind. Amalgamscheider müssen nach den Anweisungen des Herstellers gewartet werden, damit die höchste praktikable Rückhalteleistung sichergestellt wird.
- 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 durchführbar, medizinische Interventionen während der Schwangerschaft auf ein Mindestmaß zu beschränken und jegliche unnötige Einwirkung chemischer Substanzen auf den Fötus zu vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollte bei allen zahnärztlichen Behandlungen beachtet werden.
 - Es wurde außerdem von bestimmten Gesundheitsbehörden empfohlen, die Anwendung von Amalgamfüllungen bei Kindern sorgfältig abzuwägen und Amalgam bei Patienten mit schweren Nierenkrankungen überlegt 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.
 - Wenn 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 Quecksilberdehfmexposition von Patient und Zahnarzt zu minimieren und zu verhindern, dass Amalgambfälle in das öffentliche Abwässersystem gelangen.
 - Zahnärzte sollten Patienten mit möglicher allergischer Überempfindlichkeit gegen Quecksilber dahingehend beraten, die Verwendung von Amalgam zu vermeiden. Bei Patienten, die einen Überempfindlichkeit gegen Amalgam entwickelt haben, sollten vorhandene Amalgamrestaurationen durch ein anderes Material ersetzt werden, wenn dies von einem Arzt empfohlen wird.
- 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 medizinischen Beistand suchen.

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 Amalgamaturs wird empfohlen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und medizinischen Beistand suchen.

Verschlucken: Nicht schlucken oder einnehmen. Wenn 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 medizinischen Beistand suchen. Kontaktieren Sie umgehend die örtliche Giftnotfallzentrale.

Einatmen: Dämpfe nicht einatmen. Wenn immer möglich wird die Verwendung einer schützenden Barriere wie etwa Isolierung mit Kofferdam, einer leistungsfähigen Abspaugung und einer Schutzmaske während des Legens und Entfernens empfohlen. Veratmen Sie Sauerstoff oder gegebenenfalls künstliche Beatmung.

- Kapsel vor der Trituration nicht öffnen. Ammischpistill oder Kunststoffplättchen mit Quecksilber nicht entfernen oder manipulieren.
- Nicht versuchen, Kapseln zu reinigen und/oder wiederzuverwenden.

2.2. Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur entsprechend den 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. Produkte mit der Kennzeichnung "Single Use" sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.

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

5. Quecksilber stellt bei 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 Zinzwefolpe (Schwefelblüte) bedeckt und entfernt werden. Einzelne kleine Tropfen können mit Schmelzflöte (d. h. Sn) aufgenommen und entfernt werden. Vermeiden Sie ein Einatmen der Dämpfe. Während und nach der Reinigung muss in dem Raum, in dem das Quecksilber verschüttet wurde, für eine gute Belüftung gesorgt sein. Staubsauger dürfen nicht verwendet werden.

6. Die Vorschriften zur Entsorgung müssen beachtet werden. **Verwendete Kapseln gemäß den nationalen Vorschriften entsorgen.** Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthalten, müssen als Sondermüll (Anerkannte Verfahrenswesen für Amalgambefalle) und der "Dental Mercury Hygiene Recommendations" (Hygieneempfehlungen für zahnärztliches Quecksilber) der American Dental Association wird unbedingt entsorgt. Zu diesen Verfahrenswesen gehören:

- Nicht verwendete frische Amalgamreste in gut verschlossenen Behältern sammeln und aufbewahren und/oder zurück zu den Lieferanten zuführen.
- Amalgamstücke und -reste aus Restaurationen, Abschleiden und Filtern in gut verschlossenen Behältern sammeln und aufbewahren und dem Recycling zuführen.
- Amalgamreste, -abfälle oder extrahierte Zähne mit Amalgamfüllungen nicht im normalen Hausmüll oder in den vorgeschriebenen Behältern für infektiöse Abfälle entsorgen, die verbrannt werden.
- Gebrauchte Einweg-Amalgamkapseln und Kunststoffplättchen (die vor dem Anmischen das Quecksilber enthalten) dem Recycling zuführen
- Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthalten, müssen als Sondermüll entsorgt werden.

8. Wenn Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht wird, bevor es abgebaut hat, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit negative beeinflusst werden. Wenn die Legierung Zink enthält, kann eine solche Kontamination zu einer übermäßigen Expansion (verzögerte Expansion) führen. Wenn immer möglich deshalb für ein trockenes Arbeitsfeld sorgen.

9. Herstellerbedingte Varianten von Amalgamatoren und Unterschiede bei der örtlichen Netzstromspannung können eine Anpassung der Triturationszeit erforderlich machen, um eine optimale Mischung zu erhalten.

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

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

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

13. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen werden vom Generaldirektor der AFSSAPS gefördert (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 Abspaugung des Arbeitsfelds.
- Kondensation von Amalgam mit klassischen Methoden (Stopfer) und keine Verwendung von Ultrashall-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 lichoiden Läsionen, in der Nähe von Amalgam ist das Entfernen der Füllung gerechtfertigt.

2.3. Nebenwirkungen

1. Produkt kann Haut und Augen reizen. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut können rotliche 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)

2.4. Lagerungsbedingungen

Megaloy[®] EZ 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.

3. SCHRIITWEISE VORGEHEN

1. Behandlung der Kavitätenspreparation: Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserspray reinigen und dann trockenblasen. Die Verwendung eines Pulpschutzmitts, von Unterfüllungen und/oder Kavitätelinern liegt im Ermessen des Zahnarztes und richtet sich nach der klinischen Situation. Wenn gewünscht, kann Megalloy[®] EZ Amalgam über einen Adhäsiv-Liner gelegt oder gemäß den Herstelleranweisungen für kompatible Adhäsivsysteme adhäsiv gebondet werden (separat erhältlich).

2. Trituration: Megalloy[®] 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 Ammischkonsistenz des Amalgams zu erhalten. Die folgende Tabelle liefert Richtlinien für die Bestimmung der Amalgamator-Einstellungen von Triturationszeit und -geschwindigkeit für Megalloy[®] selbstaktivierende Kapseln:

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

Die folgenden Amalgamatoren werden nicht für die Verwendung mit Megalloy[®] EZ Amalgam in selbstaktivierenden Kapseln empfohlen : *ESPE Rotamix and *Torit Single Speed Amalgamator Model TRA-18-I

***Keine Produkte von Dentsply Sirona Inc.**

Empfehlungen für optimale Mischung

2.1. Das trituriert E-Z Amalgam sollte eine helle Farbe und eine plastische Konsistenz besitzen. Wenn das Amalgam sehr weich und flach 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 Verarbeitungszeit	- zur Verkürzung der Verarbeitungszeit
- wenn die Mischung zu warm ist	- wenn die Mischung zu feucht ist
- wenn die Mischung zu trocken ist	

2.3. Properly triturated Megalloy[®] EZ Amalgam does not require mulling to produce a smooth plasticity; however you may mull for 1-2 seconds after removing pestle to collect amalgam into a single mass.

3. Condensation

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 legen. Megalloy[®] EZ 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 auszuspresen.

3.2. Es können ein Kunststoffplättchen und/oder ein Amm