

DENSPLY CAULK	SWEDISH	DENSPLY CAULK	DUTCH	DENSPLY CAULK	PORTUGUESE	DENSPLY CAULK	GREEK	DENSPLY CAULK	ENGLISH	CE 0120
-------------------------	---------	-------------------------	-------	-------------------------	------------	-------------------------	-------	-------------------------	---------	--------------------------

Bruksanvisning

Dispersalloy®

Self-Activating Capsule

En självaktiverande kapsel med disperosionsfasig admix-amalgam, innehållande svarvade partiklar och silverkoppar-elektiska kulor.

Obs! Endast fr dentalt bruk.

Sammanstning			
Kapselstorlek	1 sats	2 satsar	3 satsar
Legeringspulver			
Silver	277,2 mg	415,8 mg	554,4 mg
Tenn	71,6 mg	107,4 mg	143,2 mg
Koppar	47,2 mg	70,8 mg	94,4 mg
Zink	4,0 mg	6,0 mg	8,0 mg
	400 mg	600mg	800 mg
Kviksilver	396mg	596mg	796 mg

Indikationer fr användning

Dispersalloy® Amalgam br används i stressbarrestaurationer (Klass 1 och2) *ni* andra restaurationsmaterial eller restaurationsmetoder uti indiceras.

Kontraindikationer

Användning av amalgam i kontraindicerat fr patienter med krda amalgamallergier.

Varning

Kapselprodukter med amalgamlegeringar innehåller kvicksilver. Trots det att kvicksilver i denna produkt r bundet i amalgamet eller amalgameringarna, mCste impiga friskhetsEGdir vidtas fr att undvika kvicksilverexponering. Dessa friskhetsEGdir inbegriper bruket av skyddsglasögon och handskar, god ventilation, användning av en vil listillagsgamagator, korrekt avfallsförande fr kapslarna efter aktivering och användning, samt användning av kvicksilverabsorberande medel av kvicksilveravspjning smittar.

Det ad hoc utskott som utnämns av EU-kommissionen har framlagt förslag beträande befärande användning av dentalamalgam.

• Efter inplacering eller borttagning av dentala amalgamrestaurationer har kad kvicksilverkoncentration observerats i blod och urin. Enligt tillgängliga vetenskapliga rn har denna kring inte frknippats med skadlig inverkan pCE histotillståndet.

• Galvaniska effekter kan uppståCE om dessa restaurationer placeras i nä kontakt med andra metallrestaurationer. I de flesta fall r CEdena effekter endast temporära. Om effekter kvarstår, fr användaren verva utbytte av den dentala amalgamfyllningen mot ett annat material.

• Det finns ingen pCEvid skadelverkan pCE foster som uppstårEtt till fid fr inplacering eller borttagning av dentala amalgamfyllningar hos modern. Det r emelleritt kött amt, om xCE i kliniskt tillfälle, NCElla kliniska ingrepp xCE en minimal nivå under graviditeten och att undvika att fötret utstås fr kemiska risker. Dessa friskhetsEGdir br tillägg vid användning av alla dentala material.

Vissa regelbunden myndigheter har ockxCE rekommenderat att man br verna användande av amalgamfyllningar hos barn och att amalgam inte br användas hos patienter med allvarligt nedsett njurfunktion.

Förskiktighetsådrer

Även om kvicksilver i denna produkt är bundat i amalgamet efter tillagning, br man observera att:
1. kronisk exponering fr fritt kvicksilver kan intrera hud, ögon, luftvägar och slemhinnor, och, 2-förändring av kvicksilver kan ha neurotoxiska och nefrotoxiska effekter.

I enskilda fall har överkänslighetsreaktioner observerats i samband med amalgamprodukter.

Borning, polering och slipning av tandfyllningar måste alltid kombineras med vattenkyllning och vakuumsug.

Amalgamavfall bör förvaras i ordentligt tillslutna behållare. Alla kemiska/forskerföret måste följäs.

DISPERSALLOY® AMALGAM INNEHÅLLER ZINK. AMALGAM SOM TILLVERKAS AV DENNA LEGERING KAN UPPVISA ALLTÖR ÖMFATTANDE EXPANSION OM INTEL TÄLLTÄTTNERS UNDERBILDNING, KONDENSERING OCH PÅCKNING.

Förvaring

Förvara inte under extrema temperaturer och fuktighetsförändllanden.

Denna produkt br endast användas i enlighet med Bruksanvisningen. Tandläkaren är ansvarig för all användning av denna produkt, som avviker från Bruksanvisningen.

(Följande förskiktighetsföretkriftas av Generaldirektören för AFSSAPS (Agente Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé-en fransk myndighet som överser läkemedelsproduktskärlhet).

- Amalgamkapslar br förvaras på en sval och ventilerad plats.
- Arbeta br utföras run med dekontaminerade ideföretdy.
- Amalgam br alltid formas och poleras med operationsådrigt kyll och sugsg.
- Kondensera amalgam med klassiska metoder (pluggar) och använd inte ultraljudskondenseringsinstrument.
- Sätt inte amalgam inuti andra metallrestaurationer fr att undvika korsreaksioner.
- Applcera eller ertvåriga inte amalgam under graviditet eller diande.
- Om lokala reaktioner – speciellt iochtsaressoner när amalgamet – uppstår, br man överväga att avlägsna fyllningen.

Smedning

Placera helt enkelt Dispersalloy® Self-Activating Capsules i amalgamatorn. Kapslarna aktiveras av amalgamatorn de behver inte aktiveras manuellt. Målningshastighet och tid r en betydande faktor vid amalgampreparationen fr att man sku uppnCE impig amalgamblandningskonsistens.

Följande tabell ger riktlinjer beträande målningstider och hastighetsinställningar fr Dispersalloy® Self-Activating Capsules.

RS=Regulär ställning FS=Snabb ställning	Ungefärliga målningstider (i sekunder)

Amalgamator	Hastighets-inställning	1 sats						2 satsar						3 satsar					
		RS	FS	RS	FS	RS	FS	RS	FS	RS	FS	RS	FS	RS	FS	RS	FS		
Cauk ProMix	Medium (turtle)	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3		
Cauk Vari-Mix IIM	M2	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
Cauk Vari-Mix III	M2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3		
ESPE CapMix	–	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1		
Wig-L-Bug DS80	High	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
Wig-L-Bug MSD	3800 v/m	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
Kerr	3800 v/m	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
ADEC	5	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3		
Silamat Plus	4000 v/m P-2 (KEngam)	7s1	7s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1		
Silamat Plus 220 V	4000 v/m	7s2	7s2	7s2	6s1	6s2	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1		

Minska målningstiden: ...ka målningstiden: Fr att fringa arbetstiden: Fr att fringa arbetstiden:
- Om blandningen r fr het - Om blandningen r fr het
- Om blandningen r fr het - Om blandningen r fr het

Kondensering

Kondensera omedelbart efter diet att blandningen avslutas. Packa ner vinklar och undersk med en liten stop-pare och använd tillknytt tryck fr att uppnCE god anpassning. Bygg upp restaurationen med ytterligare tillaster tills kapslarna r väl utfyllda. Ta bort fCEn från ytväskvibrert amalgam som kan uppstå under kondenseringen.

Skning/polering

Skning kan pCEbjäras omedelbart efter kondenseringen. Ett vassat instrument ger bsta resultat. Polering av stlrande amalgam rekommenderas fr att fröttra yttre glatt.

Putsing

Kvaliteten hos Dispersalloy® Amalgam restaurationer frhs genom putsing. Man br ICEa amalgamet stlta under ett till tvCE dygn innan putsingen.

Frslag om hur bsta resultat uppnCEs med Dispersalloy® Amalgam

Tilvverkningsvariationer hos amalgamatorer och skinnlar i stfrmllinsten pCE olika plattor kan rdvningsså justering av målningstiden.

Rtt matl Dispersalloy® Amalgam behver inte kCEdås fr att uppnCE en jmn elekticitet. Man kan dock kCEdås under 1-2 sekunder kort fr att ettan tagts bort fr att forma amalgamet till en enda massa. En tt knackning kan komma att behövas fr att friga amalgamet fCEn kapseln. En plastplasma som innehåller kvicksilver kan bländ synas. Den har ingen ytterligare funktion och br kastas bort.

Annan matsubstans bär bort fr marginalkantsomCEdet stjas av en kondensersare.

Efter det att matsubstans bär bort, br grivgylkarterna putsas till med en bjd explorer.

Anatomin br matrisbandet bjan fCEn proximalkanterna in mot restaurationsmtt.

Frvaring

Fvara inte under extrema temperaturer och fuktighetsfrändllanden.

PARTNUMMER och utgEngsdatum

Ärvid inte efter verskridd utgEngsdatum.

PARTNUMRET ger viktig produktinformation. Numret br uppges i all korrespondens som krver produktidentifikation.

DENSPLY CAULK	DUTCH	DENSPLY CAULK	PORTUGUESE	DENSPLY CAULK	GREEK	DENSPLY CAULK	ENGLISH	CE 0120
-------------------------	-------	-------------------------	------------	-------------------------	-------	-------------------------	---------	--------------------------

Gebruiksaanwijzing

Dispersalloy®

Self-activierende Capsule

In fassen toegedend amalgamengmsel met fijngemalen deeltjes en zilver/koperen electische bolletjes.

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Samenstelling			
Capsule grootte			
Legering Poeder			
Zilver	huls 1 277,2 mg	huls 2 415,8 mg	huls 3 554,4 mg
TiN	71,6 mg	107,4 mg	143,2 mg
Koper	47,2 mg	70,8 mg	94,4 mg
Zink	4,0 mg	6,0 mg	8,0 mg
Kwik	400 mg	600 mg	800 mg
	396 mg	596 mg	796 mg

Aanwijzing voor het gebruik

Dispersalloy® Amalgam dient te worden gebruikt voor reconstructies welke voortdurend onder spanning komen (Klasse 1 en 2) wanneer andere versterkende materialen of reconstructietechnieken niet wenselijk worden geacht.

Contra-indicaties

Het gebruik van amalgam vormt een contra-indicatie voor patiënten die een allergie voor amalgam hebben ontwikkeld.

Waarschuwingen

Capsule producten met amalgam legering bevatten kwik. Ofschoon het kwik in dit product bij de bereiding van het plombeermateriaal met amalgam geassocieerd wordt, dient men voldoende maatregelen te treffen om het blootstellen aan kwik te vermijden. Deze voorzorgsmaatregelen zijn onder meer: het dragen van veiligheidsbrillen en handschoenen, een goede ventilatie, het gebruik van een gesloten amalgamtoorn, het veilig wegkruipen van de capsules wanneer zij eenmaal zijn geactiveerd en gebruik, alsemede het gebruik van een kwikabsorberend middel bij het morsen.

De door de Europese Commissie in het leven geroepen ad hoc werkgroep heeft aanbevolen dat men bij de overweging tot gebruik van tandheelkundig amalgam de volgende informatie moet mag vergeten.

• Na het aanbrengen of verwijderen van tandheelkundig amalgam werden verhoogde kwikconcentraties in het bloed en de urine aangetroffen. Volgens de beschikbare wetenschappelijke kennis hebben deze verhogingen geen nadelige invloed op de gezondheid.

• Indien aangebracht in de dichte nabijheid van andere metalen versterkingen kunnen galvanische effecten optreden. In de meeste gevallen zijn deze van korte duur. Bij het voortduren van deze effecten dient de gebruikr te overwegen om de tandheelkundige amalgamvulling door een ander materiaal te vervangen.

• Er bestaan geen bewezen nadelige gevolgen voor de foetus verband houdende met het aanbrengen of de aanwijzigheid van tandheelkundige amalgamvullingen in de moeder. Het is evenwel verstandig om, waar kinisch uitvoerbaar, medische ingrepen gedurende zwangerschap te vermijden en het blootstellen van de foetus aan chemische middelen zo veel mogelijk te vermijden. Deze voorzorgsmaatregel dient in acht te worden genomen bij gebruik van alle tandheelkundige materialen.

Tevens hebben zekere rugpoliticatische autoriteiten aanbevolen om het gebruik van amalgamvulling bij kinderen goed in overweging te nemen, en om zelfontleend te gebruiken bij patiënten met ernstige nierkierkten.

Voorzorgsmaatregelen

Hoewel het kwik in dit product na plombeerbereiding gebonden is aan het amalgam, dient te worden opgemerkt dat:
1- Langdurige blootstelling aan ongebonden kwik miste aan de huid, open ademhalingskanalen en slijmvlies kan veroorzaken, en 2- Inname van kwik kan leiden tot neurotoxische en nefrotoxische verschijnselen.

In individuele gevallen treden overgevoelheidsreacties op bij het werken met amalgam producten.

Boren, afwerken en het slippen van vullingen dient te allen tijde te worden gecombineerd met waterkoeing en afzuiging d.v.m. een vacuumpomp.

Bewaar amalgam afvalmateriaal in goed afgesloten containers. Voorschriften voor wegwerpen dienen in acht te worden genomen.

DISPERSALLOY® AMALGAM BEVAT ZINK. HET HIERMEE GEFABRICEEERDE AMALGAM VERTOONT MOGELIJK BUITENPROEIE EXPANSIE INDIEN GEGRONDEND HET MENGEN, CONDENSEREN EN SAMENRESEN VOCHT WORDT GEBRUIKT/GEREED.

Bewaren

Niet bewaren onder extreme omstandigheden, zoals bij zeer hogelagge temperaturen of bij een zeer hogelagge vochtigheidsgraad.

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt uitsluitend op de wijze zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing. Gebruik ervan op deze producten is strijd met de gebruiksaanwijzing is ter beoordeling van de arts en behoort uitsluitend tot deze verantwoordelijkheid.

(De navolgende voorzorgsmaatregelen zijn verleid door de Algemeen Directeur van de AFSSAPS (Agente Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - French agency for Sanitary Security of Health Products).

- Bewaar amalgam capsules in een koelte ruimte met goede ventilatie.
- Werk in gewentelde ruimtes met decontamineerbare non-toxische oppervlakken.
- Vorming en afwerking van amalgam te allen tijde uitvoeren onder koeling en afzuiging van het behandelingsgebied.
- Pla amalgam samen met klassieke methoden (stampen) en gebruik geen ultrasone samenspersers.
- Vermijd geen amalgam in de directe nabijheid van andere metaalhoudende reconstructies om het risico van expansie te vermijden.
- Plaigt plaatsing en verwijdering van amalgam gedurende zwangerschap en zoogperiode.
- Indien in de nabijheid van amalgam plaatselijke reacties optreden, in het bijzonder eczeem, dan is verwijdering van de vulling gerechtigd.

Bereiding van het plombeereel.

Plaats de Dispersalloy® Self-activierende Capsules eenwoudigweg in de amalgamtoorn. Deze capsules worden door de amalgamtoorn geactiveerd en hoeven dus niet met de hand geactiveerd te worden. De snelheid en de tijd voor het malen zijn belangrijke factoren bij de bereiding van het amalgam. Voor het bereiken van een juiste consistentie van het amalgamengmsel geeth de volgende tabel richtlijnen voor het bereken van de bereidingstijden en het instellen van de snelheden voor Dispersalloy® Self-activiernde Capsules.

NH = Normale Harding SH = Snelle Harding	Bereidingstijden bij benadering (in seconden)

Amalgamtoorn	Snelheid	Huls 1						Huls 2						Huls 3					
		NH	SH	NH	SH	NH	SH	NH	SH	NH	SH	NH	SH	NH	SH	NH	SH		
Cauk ProMix	Medium	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
Cauk Vari-Mix IIM	M2	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
Cauk Vari-Mix III	M2	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
ESPE CapMix	–	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1	5s1		
Wig-L-Bug DS80	High	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
Wig-L-Bug MSD	3800 v/m	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
Kerr	3800 v/m	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3	14s3	12s2	12s2	14s3	14s3	14s3		
ADEC	5	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3	14s3		
Silamat Plus	4000 v/m P-2 (KEngam)	7s1	7s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1		
Silamat Plus 220 V	4000 v/m	7s2	7s2	7s2	6s1	6s2	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1	6s1		

Verkort de bereidingstijd Om de werkdijd te verkorten. Wanneer het mengsel te warm is. Wanneer het mengsel te droog is.

Sampersing

Begin direct met het samenspersen wanneer het mengsel gereed is. Vul hoeken en onderstukken met een stamp met een klein kiel, en oefen voldoende druk uit voor een goede packing. Construeer de vulling in openendige etappes, totdat de bolle eindzijde overmatig is opgevat. Verwijder eventueel kwikrijk amalgam van de oppervlakte, dat zich bij het samenspersen heeft gevormd.

Schrapen / Opglazen

Met het schrapen kan direct na de samenspersing worden begonnen. Met een scherpe schrapr wordt het beste resultaat verkregen. Het opglazen van het hardende amalgam wordt aanbevolen om de gladheid van het oppervlak te verbeteren.

Polijsten

Met het polijsten wordt de kwaliteit van de Dispersalloy® versterking verder verbeterd. Alvorens te polijsten dient het amalgam tenminste 24 uur te harden.

Wenken voor het beste resultaat met Dispersalloy®.

- De bereidingsstijd dient eventueel te worden aangepast aan de door de fabrikant van de amalgamtoorn aangebrachte veranderingen en vanwege verschillen in de plaatselijke stroomsterkte.

- Om juist wize toebereiding Dispersalloy® heeft niet te worden verhit om een gladde plasticiteit te verkrijgen; u kunt het in de verwijdering van de stamp erector druk uit voor een eevormige massa te maken.

- Alvorens de matrisband te verwijderen dient het aan de rand gelegen oppervlak met een sonda te worden afgeschraapt.

- Niet het verwijderen van de matrisband kunnen de randen nabij het tandvees worden afgevlakt met behulp van een gevormde sonda.

DENSPLY
CAULK

SPANISH

Instrucciones de uso

Dispersalloy®

Cápsula de Autoactivación

Una amalgama de mezcla de fase dispersa que contiene partículas cortadas a tornio y esferas eutécticas de plata y cobre.

Atención: Para uso odontológico únicamente.

Composición

Tamaño de la cápsula	Tamaño 1	Tamaño 2	Tamaño 3
Aleación en polvo	277,2 mg	554,4 mg	554,4 mg
Plata	107,4 mg	143,2 mg	143,2 mg
Estáño	47,2 mg	70,8 mg	94,4 mg
Cobre	4 mg	8 mg	8 mg
Mercurio	400 mg	600 mg	800 mg
	396 mg	596 mg	796 mg

Indicaciones para el uso

La amalgama Dispersalloy® debe utilizarse en restauraciones que deban soportar presiones (Clases 1 y 2), para las que otras técnicas o materiales de restauración no están indicados.

Contraindicación

El uso de amalgamos está contraindicado en pacientes que tengan alergias a las amalgamas.

Advertencias

Los productos de aleación de amalgamo en cápsulas contienen mercurio. Si bien el mercurio contenido en este producto quedará ligado dentro de la amalgama después de la trituración, se deberán tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición al mismo. Las medidas preventivas incluyen el uso de guantes y guantes de seguridad, una buena ventilación, el uso de un amalgamador cerrado, deshechar de forma adecuada las cápsulas una vez que hayan sido activadas y usadas, y el uso de un compuesto para la absorción del mercurio en caso de derrame.

El grupo de trabajo Ad-hoc establecido por la Comisión Europea ha superado que la siguiente información se tenga en cuenta al considerar la utilización de amalgamas dentales.

• Luego de la colocación o remoción de amalgamas dentales se ha observado un incremento en la concentración de mercurio en la sangre y en la orina. De acuerdo con el conocimiento científico disponible este incremento no está asociado con ningún efecto adverso para la salud.

• El colocar en contacto próximo con otras restauraciones metálicas puede tener un efecto galvánico. En la mayoría de los casos el mismo será de corta duración. Si los efectos persisten el usuario deberá considerar reemplazar la restauración de amalgama por otro material.

• No se ha probado la existencia de efectos colaterales sobre el feto asociados a la colocación o a la presencia de restauraciones de amalgamo en la madre. Sin embargo es sensato, siempre que sea clínicamente posible, minimizar las intervenciones durante el embarazo y evitar al feto toda exposición química innecesaria. Esta precaución debe observarse para la utilización de cualquier material odontológico.

También ha sido recomendado por ciertos organismos reguladores que se debe considerar cuidadosamente la utilización de restauraciones de amalgamos en niños y que no se deben utilizar amalgamos en pacientes con enfermedades renales graves

Precauciones

• Aunque el mercurio contenido en este producto está unido a la amalgama después de la trituración, debería observarse que: 1) la exposición crónica al mercurio libre puede causar irritación en la piel, los ojos, el tracto respiratorio y la membrana mucosa, y 2) la ingestión de mercurio puede tener efectos neurotóxicos y nefrotóxicos.

• En algunos casos, se han observado reacciones de hipersensibilidad con productos de amalgamo.

• El latado, pulido y esmerilado de los rellenos dentales debería combinarse siempre con el enfriamiento con agua y la succión con aspirador.

• Guarde los residuos de amalgamo en contenedores bien cerrados. Deben de cumplirse las normativas para el despojo de desechos.

LA AMALGAMA DISPERSALLOY® CONTIENE ZINC, PERO LO QUE LA AMALGAMA HECHA CON ELLA PUEDE EXPANDIRSE EXCESIVAMENTE SI HAY HUMEDAD DURANTE LA MEZCLA, LA CONDENSACIÓN O LA COMPACTACIÓN.

Almacenamiento

No lo guarde bajo condiciones extremas de temperatura y humedad.

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 o la explicada en las Instrucciones de uso es voluntario y responsable únicamente del profesional que lo utiliza.

(Se requieren las siguientes precauciones para parte del Director General AFSAPS, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Agencia Francesa para la Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud)).

- Trabaja en habitaciones ventiladas y superficies no textiles descontaminables.
- Siempre realiza el modelado y el pulido de la amalgama enfriando y succionando con aspirador el área de trabajo.
- Condense la amalgama con métodos clásicos (refrigerado) y no use condensadores de ultrasonido.
- Para evitar todo riesgo de corrosión no coloque la amalgama demasado cerca de otras restauraciones metálicas.
- Evite colocar o quitar amalgamas durante el lactancia.
- En caso de reacciones locales, en particular de lesiones lichoïd' en la proximidad de la amalgama, está justificado la retirada del relleno.

Trituración

Simplemente coloque las Cápsulas de autoactivación Dispersalloy® en el amalgamador. Estas cápsulas son activadas por el amalgamador, no necesitan de activación manual. La velocidad y el tiempo de trituración constituyen un factor importante en la preparación de la amalgama para la obtención de la consistencia apropiada de la mezcla de la amalgama. El siguiente cuadro ofrece directrices para determinar el tiempo de trituración y el ajuste de velocidad para las cápsulas de autoactivación Dispersalloy®.

Rango aproximado de tiempo - segundos

FN - Faguado normal
FR - Faguado rápido

GAMA DE TIEMPOS DE TRITURACION - SEGUNDOS							
---	--	--	--	--	--	--	--

Amalgamador	Velocidad de fraguado	Tamaño 1		Tamaño 2		Tamaño 3	
		FN	FR	FN	FR	FN	FR
Cauk ProMix	Tortuga	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Cauk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Cauk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
ESPE CapMix	-	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	Alta	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800 r.p.m.	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Kerr	3800 r.p.m.	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
ESPE CapMix	-	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	Élevée	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800 tpm	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Kerr	3800 tpm	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
ADEC	5	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
Silamat plus	4000 r.p.m. (p-2 lento)	7±1	7±1	6±1	6±1	6±1	6±1
Silamat Plus 220V	4000 rpm	7±2	7±2	7±2	6±1	6±2	6±1

Reduzca tiempo de trituración: Para obtener más tiempo de trabajo -si la mezcla está demasiado caliente -o demasiado seco.

Condensación

Condense inmediatamente una vez terminada la mezcla. Rellene los ángulos y entalladuras con un orificador de superficie pequeña y presión suficiente para asegurar una buena adaptación. Construya la restauración con porciones adicionales, hasta que la cavidad está rellena un poco más de lo normal. Quite de la superficie toda amalgama rica en mercurio que pueda desarrollarse durante la condensación.

Tallado/Bruñido

El tallado puede comenzar inmediatamente después de la condensación. Un instrumento de tallado afilado dará los mejores resultados. Se recomienda el bruñido de una amalgama mientras fragua para mejorar la uniformidad de la superficie.

Pulido

La calidad de la restauración de la Amalgama Dispersalloy® mejorará con el pulido. Deberá dejarse que la amalgama frague durante unas 24 o 48 horas antes de pulir.

Sugerencias para conseguir los mejores resultado con la Amalgama Dispersalloy®

- Las variaciones de fabricante en los amalgamadores y las diferencias en las corrientes eléctricas locales podrán require el ajuste del tiempo de trituración.
- La Amalgama Dispersalloy® correctamente triturado no tendrá que molerse para producir una plasticidad uniforme, no obstante, podrá moler durante 1-2 segundos una vez quieto el triturador para unir la amalgama. A una sola masa. Es posible que tenga que darle a la cápsula un golpecito suave para liberar la amalgama. A veces podrá observarse una lámina de plástico que contenía mercurio. No tiene ninguna otra función por lo que debe desecharse.
- Antes de retirar la banda matriz, deberá dar apoyo al borde proximal un condensador.
- Cuando se retira la banda matriz, los márgenes gingivales podrán alisarse con un explorador curvo.
- La anatomía debe seguir procediendo desde los márgenes proximales hacia el centro de la restauración.

Almacenamiento

No almacenar en condiciones extremas de temperatura y humedad.

Número de LOTE y fecha de caducidad

No utilizar después de su fecha de caducidad. El número de LOTE indica información importante relativa a la producción. Deberá hacer referencia al número en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto.

DENSPLY
CAULK

FRENCH

Mode d'emploi

Dispersalloy®

Capsule auto-activante

Amalgam d'alliage à phase dispersée contenant des particules à coupe de tournage et des sphères eutectiques de cuivre et d'argent.

Attention : Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Composition

Taille de la capsule	Taille 1	Taille 2	Taille 3
Alliage en poudre	277,2 mg	515,8 mg	554,4 mg
Argent	107,4 mg	143,2 mg	143,2 mg
Étain	47,2 mg	70,8 mg	94,4 mg
Cuivre	4,0 mg	8,0 mg	8,0 mg
Mercur	400 mg	600 mg	800 mg
	396 mg	596 mg	796 mg

Indications

Dispersalloy® devra être utilisé dans les restaurations soumises à la pression (classes 1 et 2) lorsque l'utilisation d'autres matériaux ou techniques de restauration n'est pas indiquée.

Contre-indications

L'utilisation de l'amalgame est contre-indiquée chez les patients ayant une allergie connue aux amalgams.

Avvertimentos

Las cápsulas d'alliage d'amalgame contiennent du mercure. Bien que le mercure contenu dans ce produit soit lié à l'amalgama à l'issue de la trituración, toutes les précautions nécessaires devront être prises pour éviter toute exposition au mercure. Ces mesures préventives comprennent le port de gants et de lunettes de protection, une ventilation adéquate, l'utilisation d'un amalgamateur fermé, l'élimination appropriée des capsules une fois qu'elles ont été activées et utilisées, et l'utilisation en cas de déversement de composés absorbant le mercure.

• Il a été suggéré par le groupe de travail ad hoc mis en place par la Commission européenne que les informations suivantes soient prises en compte lorsque l'utilisation d'amalgams dentaires est considérée :

• Après le placement ou le retrait de restaurations d'amalgame dentaire, une augmentation de la concentration de mercure dans le sang et dans l'urine a été observée. D'après les connaissances scientifiques disponibles, une telle augmentation ne peut être associée à aucun effet indésirable sur la santé.

• Le placement des amalgams dentaires à proximité d'autres restaurations en métal peut avoir des effets galvaniques. Dans la plupart des cas, leur durée est courte. Cependant, si ces effets persistent, l'utilisateur doit considérer le remplacement du plombage d'amalgame dentaire par un autre matériau.

• Le placement ou la présence de plombages d'amalgama dentaire chez les femmes enceintes n'est associé à aucun effet indésirable reconnu sur le fœtus. Cependant, lorsque que cela est possible d'un point de vue clinique, il est recommandé de minimiser les interventions sur la santé durant la grossesse et d'éviter toute exposition inutile du fœtus aux produits chimiques. Cette précaution devra être respectée lors de l'utilisation de tout matériau dentaire.

Il a également été recommandé par certaines autorités réglementaires de réfléchir sérieusement à l'utilisation de plombages d'amalgame chez les enfants et de ne pas utiliser d'amalgames chez les patients souffrant de maladies graves des reins.

Précautions

Bien que le mercure contenu dans ce produit soit lié avec l'amalgama par trituración, il faut faire attention à (1) ce qu'une exposition prolongée au mercure non lié peut causer une irritation de la peau, des yeux, des voies respiratoires et des muqueuses, et (2) que l'ingestion de mercure peut avoir des effets neurotoxiques et néphrotoxiques.

Dans certains cas, des réactions allergiques ont été observées avec les amalgams.

Le fraissage, le polissage et le meulage de l'amalgame dentaire doit toujours être associé avec un refroidissement à l'eau et une aspiration sous vide.

Conservez les morceaux d'amalgame dans des récipients bien scellés. Les règlements relatifs au traitement des déchets doivent être respectés.

L'AMALGAME DISPERSALLOY® CONTIENT DU ZINC; L'AMALGAME AINSI CONSTITUÉ MANIFESTE UNE EXPANSION EXCESSIVE SI DE L'HUMIDITÉ S'INTRODUIT PENDANT LE MALAXAGE, LE DURCISSEMENT ET LE COMPACTAGE.

Conservation

Ne conservez pas dans des conditions extrêmes de température et d'humidité.

Ce produit est destiné à être utilisé que comme il est précisément décrit dans le Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit qui ne soit pas conforme au mode d'emploi se fera à la seule discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.

(Les précautions suivantes sont exigées par le Directeur général de l'AFSSAPS (Agente Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)).

- Conservez les capsules d'amalgame dans un lieu frais et ventilé.
- Travaillez dans des pièces ventilées munis de surfaces non textiles qui peuvent être décontaminées.
- Réalisez toujours le façonnage et le polissage de l'amalgame avec un refroidissement et une aspiration du champ de l'intervention.
- Condensez l'amalgame selon les méthodes classiques (fouler) et n'utilisez pas les fouloirs à ultrason.
- Ne placez pas l'amalgame à proximité immédiate d'autres produits médicamenteux de restauration afin d'éviter tout risque de corrosion.
- Évitez de placer et d'enlever l'amalgame pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.
- Conservez les capsules d'amalgame dans un récipient, en particulier des lesions lichoïd' en proximité de l'amalgame, vous devez fonder à enlever le plombage.

Trituration

Placez tout simplement les capsules auto-activantes Dispersalloy® dans l'amalgamateur. Ces capsules sont activées par l'amalgamateur - elles ne requièrent aucune activation manuelle. La vitesse et la durée de trituración constituent des facteurs importants de la préparation de l'amalgama pour l'obtention d'une consistance correcte du mélange d'amalgame. Le tableau suivant donne des indications pour la détermination des vitesses et durées de trituración de l'amalgamateur pour les capsules auto-activantes Dispersalloy®.

PN = Prise normale
PR = Prise rapide

Amalgamateur	Réglage de vitesse	Taille 1		Taille 2		Taille 3	
		PN	PR	PN	PR	PN	PR
ProMix Cauk	Moyenne (lente)	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Cauk Vari-Mix II M	M2	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Cauk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
ESPE CapMix	-	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	Alta	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800 r.p.m.	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Kerr	3800 r.p.m.	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
ESPE CapMix	-	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	Élevée	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800 tpm	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
Kerr	3800 tpm	14±3	14±3	14±3	14±3	12±2	12±2
ADEC	5	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
Silamat Plus	4000 r.p.m. (P-2 lent)	7±1	7±1	6±1	6±1	6±1	6±1
Silamat Plus 220 V	4000 rpm	7±2	7±2	7±2	6±1	6±2	6±1

Reduire la durée de trituración **Accroître la durée de trituración**

- Pour prolonger la durée de travail - Pour réduire la durée de travail
- Si le mélange est trop chaud - Si le mélange est trop humide
- wenn die Mischung zu heiß ist - wenn die Mischung zu naß ist

Condensación

Condensez immédiatement après avoir terminé le mélange. Bourrer les angles et les contre-dépouilles avec un poussoir de petite taille et une pression suffisante pour assurer une bonne adaptation. Construise la restauration avec des portions supplémentaires jusqu'à ce que la cavité déborde légèrement. Retirez de la surface tout amalgame riche en mercure qui pourrait se développer pendant la condensación.

Ciselage / Brunnissage

Le ciselage peut commencer aussitôt après la condensación. L'utilisation d'un traçoir bien affilé vous permettra d'obtenir des résultats optimaux. Il est recommandé de brunir l'amalgame pendant le durcissement pour améliorer le poli de la surface.

Polissage

La qualité de la restauration Dispersalloy® sera accrue par le polissage. Il est nécessaire de laisser l'amalgame durcir pendant 24 à 48 heures avant de pulir.

Suggestions pour obtenir des résultats optimaux avec Dispersalloy®

- Les différences entre amalgamateurs dues aux fabricants et celles entre courants électriques locaux peuvent entrainer la nécessité d'un ajustement de la durée de trituración.
- L'amalgama Dispersalloy® correctement tritué ne requiert pas de malaxage pour produire une plasticité lisse ; non obstante, vous pouvez malaxer pendant 1 à 2 secondes après le retrait du pilon pour récupérer l'amalgame en une seule masse. Il peut être nécessaire de taper légèrement sur la capsule pour libérer l'amalgame. Il est possible que vous aperceviez à l'occasion une pastille en plastique qui contenait du mercure avant le mélange. Elle n'a plus aucune fonction et doit donc être jetée.
- Avant le retrait de la bande-matrice, la zone marginale devra être soutenue à l'aide d'un condenseur.
- Après le retrait de la bande-matrice, les marges gingivales peuvent être rendues lisses avec un stylet curviligne.
- L'anatomie devra être rendue curviligne en commençant par les marges proximales et en procédant vers le centre de la restauration.

Stockage :

Ne pas stocker dans des conditions extrêmes de température et d'humidité.

Numero de lot et date limite d'utilisation :

- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. - Le numéro de lot donne d'importantes informations sur la production. Il devra être indiqué dans toute correspondance nécessitant l'identification du produit.

DENSPLY
CAULK

GERMAN

Gebrauchsinformation

Dispersalloy®

Selbstaktivierende Kapseln

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

Achtung : Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Zusammensetzung

Kapselgröße	F 1	F 2	F 3
Legierungspulver	277,2 mg	415,8 mg	554,4 mg
Silber	107,4 mg	143,2 mg	143,2 mg
Kupfer	47,2 mg	70,8 mg	94,4 mg
Zink	4,0 mg	8,0 mg	8,0 mg
Mercur	400 mg	600 mg	800 mg
	396 mg	596 mg	796 mg

Indikationen

Amalgamfüllungen dürfen nur für okklusionstragende Füllungen im Selbzeahnbereich (Klasse I und II) eingesetzt werden, wenn andere plastische Füllungswerkstoffe nicht indiziert sind und andere Restaurationstechniken nicht in Frage kommen.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Amalgam darf dieses Produkt nicht verwendet werden.

Warnhinweise

Kapselamalgame enthalten Quecksilber. Obwohl dieses nach der Trituration im Amalgam gebunden ist, sollte damit vorsichtig umgegangen werden, um einen Kontakt mit Quecksilber zu vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahmen umfassen das Tragen von Schutzbrille und Handschuhen, ausreichende Belüftung, den Gebrauch eines geschlossenen Amalgamators, sorgfältige Entsorgung der Kapseln nach Aktivierung und Gebrauch, sowie die Benutzung einer quecksilberabsorbierenden Substanz im Falle des Verschüttens.

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

• Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen wurde eine erhöhte Quecksilberkonzentration im Blut und Urin beobachtet. Entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand kann dies nicht mit klinischen Auswirkungen auf die Gesundheit in Zusammenhang gebracht werden.

• In direktem Kontakt mit anderen metallischen Restaurationen können galvanische Effekte auftreten. Wenn diese Symptome auftreten, sollte der Anwender den Austausch der Amalgamfüllung durch ein anderes Material in Erwägung ziehen.

• Es gibt derzeit keinen Beweis schädlicher Auswirkungen auf den Fötus, die mit dem Legen von Amalgamfüllungen bei Schwangeren in Zusammenhang gebracht werden können. Es ist trotzdem vernünftig, wo kinisch realisierbar, Einwirkungen auf die Gesundheit während der Schwangerschaft zu minimieren und den Fötus nicht unnotwendigswenig chemischen Substanzen auszusetzen. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten beim Gebrauch aller Dentalmaterialien berücksichtigt werden.

Es wurde ebenfalls von bestimmten Gesundheitsbehörden empfohlen, den Gebrauch von Amalgam bei Kindern sorgfältig abzuwägen, sowie bei Patienten mit Nierenerkrankungen von einer Verwendung von Amalgam ganz abzusehen.

Vorsichtsmaßnahmen

Als Folge des Triturations-Vorgangs wird das in diesem Produkt enthaltene Quecksilber mit dem Amalgam gebunden. Trotzdem ist zu beachten, daß 1 - chronischer Kontakt mit Quecksilber zu Reizungen der Haut, der Augen, der Atemwege und der Schleimhaut führen, und 2-Bei Aufnahme kann Quecksilber als Neurotoxin oder Nephrotoxin agieren.

In Einzelfälle sind Überempfindlichkeits-Reaktionen auf Amalgamprodukte eindeutig.

Das Bohren, Polieren und Abschleifen von Zahnschmelz soll immer mit Abspülen und Absaugen (der Mundhöhle) unter einem Vakuum verbunden sein.

Die Amalgamabfälle in gut-abgedichteten Behältern lagern! Bitte beachten Sie die Entsorgungs-Vorschriften.

DAS DISPERSALLOY® AMALGAM BEHÄLTLEIT ZINK. BEI FELICHTIGKEIT BEIM MISCHEN, VERDICHTEN UND ZUSAMMENSETZEN KÖNNTE DAS DARAUß HERGESTELLTE AMALGAM ÜBERMÄßIG AUSDEHNEH.

Lagerung

Das Produkt nicht bei extremer Temperatur und Feuchtigkeit lagern!

Dieses Produkt darf nur nach dem vorgegebenen Gebrauchsanweisungen verwendet werden. Der Benutzer nimmt die Haftung zur Vervendung ohne Einhaltung dieser Anweisungen.

(Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen werden von dem Generaldirektor AFSAPS vorgeschrieben (Agente Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé-French Agency for Sanitary Security of Health Products)).

- Die Amalgamkapseln sollen in einem kühlen und gut-belüfteten Raum gelagert werden.
- Die Arbeiten sollen nur in belüfteten Räumen mit nicht weichen Oberflächen, die entgiftet werden können, durchgeführt werden.
- Die Formgebung und das Polieren von Amalgam soll immer zusammen mit der Abspülung und Absaugung des Arbeitsplatzes durchgeführt werden.
- Die Amalgam soll mit klassischen Methoden (Stopler) verdichtet werden. Bitte verwenden Sie keine Ultrahall-Kondensatoren.
- Um Korrosion zu vermeiden, soll das Amalgam nicht in der Nähe von anderen wiederhergestellten Metallprodukten gelagert werden.
- Das Amalgam soll während Schwangerschaft und Laktation nicht eingesetzt bzw. abgenommen werden.
- Bei Reaktionen, besonders bei Lichoid-Wunden neben dem Amalgam ist es empfehl