

Megalloy® EZ

DENSPLY
CAULK

Spherical Alloy Self-Activating Capsule

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.
USA: Rx only.

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

1. 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.

2. INDICATION FOR USE

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

3. CONTRAINDICATION

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



Safety alert symbol

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

4. WARNINGS



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

- After placement or removal of dental amalgam restorations increased mercury concentration in blood and urine has been observed. According to available scientific knowledge this increase has not been associated with any adverse health effects.
 - If placed in close contact with other metal restorations galvanic effects may occur. In most cases they will be of short lasting duration. If the effect persists the user should consider replacement of the dental amalgam filling with another material.
 - There are no proven adverse effects on the fetus associated with the placement or presence of dental amalgam fillings in the mother. It is sensible, however, where clinically feasible, to minimize health interventions during pregnancy and avoid any unnecessary chemical exposure of the fetus. This precaution should be observed with the use of all dental materials.
 - It has also been recommended by certain regulatory authorities that consideration be given to the use of amalgam fillings in children and that amalgams not be used in patients with severe renal disease.
2. Health Canada Warnings:
- Non-mercury filling materials should be considered for restoring the primary teeth of children where the mechanical properties of the material are suitable.
 - Whenever possible, amalgam fillings should not be placed in or removed from the teeth of pregnant women.
 - Amalgam should not be placed in patients with impaired kidney function.
 - In placing and removing amalgam fillings, dentists should use techniques and equipment to minimize the exposure of the patient and the dentist to mercury vapor and to prevent amalgam waste from being flushed into municipal sewage systems.
 - Dentists should advise individuals who may have allergic hypersensitivity to mercury to avoid the use of amalgam. In patients who have developed hypersensitivity to amalgam, existing amalgam restorations should be replaced with another material where this is recommended by a physician.
3. Alloy amalgam capsule products contain mercury, which can cause skin sensitization or other allergic reaction. Although the mercury in this product is bound within the amalgam following trituration, proper care should be taken to prevent exposure to mercury.

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

Eye Contact: May be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from excess. The use of an enclosed amalgamator is recommended. In case of accidental contact with eyes, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical attention.

Ingestion: Do not swallow or take internally. Whenever possible, the use of protective barriers such as rubber dam isolation and protective mask during placement and removal is recommended. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center immediately.

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

4. Do not open capsule prior to trituration. Do not remove or handle mixing pestle or plastic wafer containing mercury.
5. Do not attempt to clean and/or reuse capsules.

5. PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the *Directions for Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions for Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing, mask and gloves. Protective eyewear, and whenever possible, barrier techniques such as rubber dam is recommended for patients. (See *Warnings*)
3. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse.
4. Mercury corrodes and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and metals.
5. Mercury presents a health hazard if incorrectly handled. Mercury is toxic by vapor inhalation and the effect is cumulative. Spillages of mercury should be removed immediately, including places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Smaller quantities can be covered by sulfur powder and removed. Avoid inhalation of the vapor.
6. Regulations for disposal must be observed. Adherence to the American Dental Association's current "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" and "Dental Mercury Hygiene Recommendations" is strongly recommended. Among these practices:
 - Salvage and store non-contact amalgam scrap in well-sealed containers and recycle.
 - Salvage and store contact amalgam pieces from restorations, traps and filters in well-sealed containers and recycle.
 - Do not dispose of amalgam scrap, waste or extracted teeth in regulated infectious waste containers that will be incinerated, or in regular garbage.
 - Recycle used disposable amalgam capsules and plastic wafer (which contained mercury before mixing).
7. Waste material and all primary containers that hold mercury must be disposed of as hazardous waste.
8. If moisture is introduced into the amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance may be affected adversely. If the alloy contains zinc, such contamination may result in an excessive expansion (delayed expansion). Whenever it is possible, use a dry field.
9. Manufacturer's variation in amalgamators and differences in local electrical current may necessitate adjusting trituration time to obtain an optimal mix.
10. Insufficient data exist to support the use of amalgamators not listed in the chart below. Use of amalgamators other than those listed may result in less than optimally triturated amalgam. The operator must investigate non-listed equipment compatibility and/or consult amalgamator manufacturer for recommendations.
11. Do not attempt to place improperly triturated amalgam, or amalgam that has exceeded working time (dry, crumbly).
12. Drilling, polishing and grinding dental fillings should always be combined with water-cooling and suction under a vacuum.
13. The following precautions are required by the General Director AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – French agency for Sanitary Security of Health Products):
 - Store amalgam capsules in a cool and ventilated space.
 - Work in ventilated rooms with decontaminable non-textile surfaces.
 - Realize shaping and polishing of amalgam always under cooling and suction of the operation field.
 - Condense amalgam with classical methods (plugger) and do not use ultrasound condensers.
 - Do not place amalgam in direct proximity of other metallic restorations in order to avoid all risk of corrosion.
 - Avoid placing and removing amalgam during pregnancy and lactation.
 - If local reactions, in particular lichoid lesions in the proximity of amalgam, occur, it is justified to remove the filling.

6. STORAGE

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.

7. ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate skin, eyes. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. (See *Warnings and Precautions*)
2. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See *Warnings and Precautions*)
3. Product may cause neurotoxic, nephrotoxic or other serious health effects if inhaled or ingested. (See *Warnings*)

8. 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 protection, 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® 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 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 Stirspeed Model TP-103	Fixed 3950 cpm	8-11	10-12	10-12
*Zenith Stirspeed 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

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-18-1

*Not products of DENTSPLY International.

Suggestions for obtaining optimum mix

- 2.1 The triturated amalgam should be bright and have a plastic consistency. If the amalgam is excessively splashy and wet looking, INCREASE trituration time or amalgamator speed. Amalgam that appears excessively dry indicates trituration time or amalgamator speed should be DECREASED. Slow speed amalgamators are not recommended.
- 2.2 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
- 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 No tool is needed to open the Self-Activating capsule. Just grasp both ends of the capsule, twist, and pull apart. Turn the opened capsule upside down to drop the amalgam mass into the work area. 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.
- 3.2 A plastic wafer and/or plastic mixing pestle may be seen. These have no further function and should be properly recycled.
- 3.3 Condense immediately after mix is completed. Use a clean amalgam carrier to transfer increments to the cavity. Pack each increment into angles and undercuts with small-faced pluggers and sufficient pressure to insure good adaptation. Build the restoration with additional portions, until the cavity is slightly overfilled. Remove any mercury-rich amalgam from the surface that may develop during condensation.
4. **Carving/Burnishing:** Carving can begin immediately after condensation. A sharp carver will give best results. The anatomy should be carved proceeding from the proximal margins towards the center of the restoration. Before the matrix band is removed, the marginal ridge should be supported by a condenser. After removal of the matrix band, gingival margins may be smoothed with a curved explorer. Burnishing setting amalgam is recommended to improve surface smoothness.
5. **Polishing:** The quality of the 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.

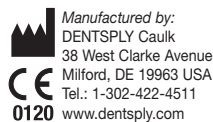


Hygiene

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

9. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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



Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz, Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Cápsula de Autoactivación de Aleación Esférica

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Atención: Sólo para uso odontológico.

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

1. 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.

2. INDICACIONES PARA EL USO

La Amalgama Megalloy® EZ ha sido desarrollada para su uso en restauraciones que deban soportar presiones (clases 1 y 2) y para las que otras técnicas o materiales de restauración no están indicados.

3. CONTRAINDICACIONES

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



El símbolo de alerta de seguridad

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

4. ADVERTENCIAS

1. 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 debe 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.

2. Advertencias de la Sanidad de Canadá:

- Para la restauración de los dientes de leche de los niños deberán considerarse materiales de restauración sin mercurio si las propiedades mecánicas de estos son adecuadas.
- Siempre que sea posible no se colocarán ni retirarán las restauraciones de amalgama de los dientes de las mujeres embarazadas.
- No deberá utilizarse amalgama en los pacientes con deficiencia renal.
- Tanto para la colocación como para la remoción de las restauraciones de amalgamas, los odontólogos deberán emplear técnicas y equipamientos con los que minimizar la exposición del paciente y del dentista al vapor de mercurio. También deberán evitar que los desechos de mercurio lleguen al alcantarillado público.
- Los odontólogos deben recomendar a los pacientes con hipersensibilidad 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.

3. Los productos en cápsulas de amalgama de aleación contienen mercurio y pueden provocar una sensibilización cutánea u otra reacción alérgica. 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.

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 malestar acudir inmediatamente al médico. Ponerse inmediatamente en contacto con el Centro de Toxicología regional.

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.

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

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

5. PRECAUCIONES

1. 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 voluntaria y responsabilidad única del profesional que lo utilice.
2. 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)
3. Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice.
4. El mercurio provoca la corrosión de otros metales y sus aleaciones y los vuelve quebradizos. Evite el contacto innecesario entre el mercurio y los metales.
5. 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 retírelas. Evite la inhalación del vapor.
6. Deben cumplirse las normativas para la eliminación de los desechos. 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 desechar los residuos de amalgama, los restos ni los dientes extraídos en los contenedores de desechos infecciosos regulados que vayan a ser incinerados ni en la basura común.
 - Reciclar las cápsulas de amalgama usadas desechables y las láminas de plástico (que contenían el mercurio antes de la mezcla).
7. El material de desecho y todos los contenedores primarios que han contenido mercurio deben ser eliminados como residuos peligrosos.
8. La penetración de humedad en la amalgama antes de su endurecimiento puede afectar negativamente a las propiedades del material, como la solidez 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
9. Las variaciones en los amalgamadores de un mismo fabricante y las diferencias en la corriente eléctrica pueden requerir un ajuste en el tiempo de la trituración para obtener una mezcla óptima.
10. 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 amalgama peor triturada. El usuario deberá informarse sobre la compatibilidad de los sistemas no incluidos en la lista y/o consultar las recomendaciones del fabricante.
11. No intente utilizar amalgama incorrectamente triturada ni amalgama que haya excedido el tiempo de trabajo (seca, friable).
12. El taladrado, pulido y esmerilado de las obturaciones dentales debe combinarse siempre con la refrigeración con agua y la succión con aspirador.
13. La Dirección General de AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Agencia Francesa para la Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud) exige tomar las siguientes precauciones:
 - Guardar las cápsulas de amalgama en un lugar fresco y ventilado.
 - Trabajar en estancias ventiladas con superficies no textiles descontaminables.
 - Realizar siempre el modelado y el pulido de la amalgama enfriando y succionando el área de trabajo.
 - Condensar la amalgama según los métodos tradicionales (orificador) y no usar condensadores de ultrasonido.
 - No colocar la amalgama demasiado cerca de otras restauraciones metálicas con el fin de evitar cualquier riesgo de corrosión.
 - Evitar colocar y quitar las obturaciones de amalgama durante el embarazo y la lactancia.
 - En caso de reacciones locales, especialmente de lesiones lichoid cerca de la amalgama, está justificada la retirada de la obturación.

6. ALMACENAMIENTO

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 vaho y a la humedad excesiva. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

7. 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 de 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)

8. 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 unir la 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 trituración 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 trituración (en segundos)

Amalgamador	Velocidad	Tamaño 1	Tamaño 2	Tamaño 3
Caulk ProMix®	Rabbit (4.200 rpm)	7-9	7-9	8-10
Caulk Vari-Mix® II M	M2 (3.900 rpm)	7-9	7-9	8-10
Caulk Vari-Mix® III	M (3.900 rpm)	7-10	7-10	9-12
Wig-L-Bug MSD	3.800 rpm	8-11	8-11	10-12
Wig-L-Bug LPD	3.800 rpm	9-11	9-11	9-11
*Kerr AutoMix	4.000 rpm	10-13	10-13	9-12
*ADEC Model 6440	#7 (4.200 rpm)	9-13	10-15	10-15
*Pelton & Crane Spirit Model SM	4.000 rpm	12-15	12-15	13-16
*Zenith Stirspeed Model TP-103	Fija 3.950 rpm	8-11	10-12	10-12
*Zenith Stirspeed Model Z-1A	H 4.100 rpm	7-11	7-12	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Rápida 4.700 rpm	6-8	6-9	7-9
*Vivadent Silamat Plus 220V	Rápida 4.700 rpm	7-9	7-10	7-10
*SDI Ultramat 2	4.400 rpm	8-12	8-12	7-10
*ESPE CapMix	Fija 4400 rpm	8-10	8-10	9-12
*Torit Capmaster	4.200 rpm	10-14	10-14	10-14

No se recomienda el uso de los siguientes amalgamadores con las Cápsulas de Autoactivación de Amalgama Megalloy® EZ: *ESPE Rotamix y *Torit Single Speed Amalgamator Model TRA-18-1

*No son productos de DENTSPLY International.

Consejos para obtener una mezcla óptima

- 2.1 La amalgama triturada ha de ser brillante y tener una consistencia plástica. Si la amalgama es demasiado líquida y con aspecto mojado, AUMENTE el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Si la mezcla tiene un aspecto demasiado seco, es una indicación de que el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador deben REDUCIRSE. No se recomienda el uso de amalgamadores de baja velocidad.
- 2.2 Cuando realice los ajustes es recomendable ajustar el tiempo de la trituración en incrementos de 2 segundos hasta conseguir la mezcla óptima. Unos ajustes mayores pueden indicar incompatibilidad del amalgamador o una pérdida de la funcionalidad.
Reducir el tiempo de trituración: Aumentar el tiempo de trituración:
- Para alargar el tiempo de trabajo - Para acortar el tiempo de trabajo
- Si la mezcla está demasiado caliente - Si la mezcla está demasiado húmeda
- Si la mezcla está demasiado seca
- 2.3 La Amalgama Megalloy® EZ correctamente triturada no necesita ser molida para obtener una plasticidad uniforme; aún así, deberá molerla durante 1-2 segundos después de retirar la mano de mortero para recoger la amalgama en una sola masa.

3. Condensación

- 3.1 No se requiere ninguna herramienta para abrir la Cápsula de Autoactivación. Simplemente tome la cápsula por ambos extremos, retuérzalos y sepárelos. Vuelva la cápsula abierta hacia abajo para que la masa de amalgama caiga en la superficie de trabajo. La Amalgama Megalloy® EZ está ahora lista para su colocación y condensación. Es posible que tenga que darle un golpe suave a la cápsula para liberar la amalgama. No intente sacar manualmente el mercurio de la masa triturada antes de su colocación.
- 3.2 A veces podrá verse la lámina de plástico y/o el mortero de mezcla. Estos no tienen ninguna otra función y deben ser correctamente reciclados.
- 3.3 Condense inmediatamente una vez terminada la mezcla. Utilice un portaamalgamas limpio para pasar las porciones de amalgama a la cavidad. Rellene los ángulos y las entalladuras con un orificador de superficie pequeña y aplicando una presión suficiente para asegurar una buena adaptación. Construya la restauración con porciones adicionales hasta que la cavidad esté rellena un poco más de lo normal. Quite de la superficie toda amalgama rica en mercurio que pueda desarrollarse durante la condensación.
4. **Tallado/bruñido:** El tallado puede comenzar inmediatamente después de la condensación. Obtendrá los mejores resultados con un tallador afilado. Para tallar la anatomía, parta desde los márgenes proximales y avance hacia el centro de la restauración. Antes de retirar la banda matriz, deberá darse apoyo al borde marginal con un condensador. Después de retirar la banda matriz, los bordes marginales deberán ser alisados con una sonda curva. Se recomienda el bruñido de la amalgama mientras fragua para mejorar la uniformidad de la superficie.
5. **Pulido:** El pulido mejora la calidad de la restauración de la Amalgama Megalloy® EZ. La amalgama debe fraguar durante 24-48 horas antes de comenzar con el pulido. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del pulidor.



Contaminación cruzada

No reutilice los productos de un solo uso (monodosis). Deséchelos según las normas locales.

9. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad. Se ha empleado el estándar ISO: "AAAA/MM"
2. Deberá hacer referencia al número en toda la correspondencia.
 - Número para un nuevo pedido
 - Número de lote en el envase
 - Fecha de caducidad en el envase

Alliage sphérique en capsules à auto-activation

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Attention : A usage dentaire uniquement.

L'alliage sphérique Megalloy® EZ est un alliage sphérique à haute teneur en cuivre, hautement résistant.

1. COMPOSITION

Alliage en poudre	Dose n°1	Dose n°2	Dose n°3	% en poids
Argent	217 mg	326 mg	435 mg	56,7%
Etain	110 mg	164 mg	219 mg	28,6%
Cuivre	56 mg	85 mg	113 mg	14,7%
Mercuré	295 mg	437 mg	593 mg	

Le ratio alliage/mercure recommandé est d'environ 1,3/1 en masse.

2. INDICATIONS

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

3. CONTRE-INDICATIONS

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



Ce symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole d'alerte de sécurité avertit l'utilisateur de risques de blessures corporelles et l'invite à consulter la documentation pour plus de détails. Respectez toutes les consignes de sécurité données dans la documentation pour éviter une situation pouvant entraîner une blessure.

4. MISES EN GARDE

1. Il a été suggéré par le groupe de travail ad-hoc constitué par la Commission européenne que les informations suivantes soient prises en compte lorsque l'utilisation d'amalgames dentaires est envisagée :

- Une augmentation de la concentration de mercure dans le sang et l'urine a été observée après la pose ou le retrait de restaurations à base d'amalgame dentaire. Au stade actuel des connaissances scientifiques, cette augmentation n'est associée à aucun effet indésirable pour la santé.
- La pose d'amalgames dentaires à proximité immédiate d'autres restaurations métalliques peut donner lieu à des effets galvaniques. Dans la plupart des cas, ces effets sont de courte durée. S'ils persistent, l'utilisateur devra cependant envisager de remplacer l'amalgame dentaire par un autre matériau.
- La pose ou la présence d'obturations en amalgame dentaire chez les femmes enceintes n'a été associée à aucun effet indésirable prouvé sur le fœtus. Cependant, si cela est cliniquement réalisable, il est conseillé de minimiser les interventions médicales durant la grossesse et d'éviter toute exposition non nécessaire du fœtus à des substances chimiques. Cette précaution devra être observée lors de l'utilisation de tout matériau dentaire.
- Par ailleurs, certaines autorités de réglementation ont recommandé de n'utiliser des obturations en amalgame chez les enfants que dans la mesure où cela est cliniquement justifié, et de ne pas les utiliser chez les patients porteurs d'une maladie rénale sévère.

2. Mises en garde sanitaires au Canada :

- Des matériaux d'obturation sans mercure seront préférés pour restaurer les dents primaires des enfants lorsque les propriétés mécaniques du matériau le permettent.
- Dans la mesure du possible, les obturations en amalgame ne seront ni posées ni retirées chez les femmes enceintes.
- Il est recommandé de ne pas utiliser les amalgames chez les patients présentant un trouble de la fonction rénale.
- Lors de la pose et du retrait d'obturations en amalgame, le dentiste utilisera des techniques et un équipement permettant de minimiser l'exposition du patient et du praticien aux vapeurs de mercure, et évitera de déverser les déchets d'amalgame dans le système d'évacuation des eaux usées.
- Le dentiste déconseillera l'utilisation d'amalgame aux individus pouvant présenter une hypersensibilité allergique au mercure. Chez les patients qui ont développé une hypersensibilité à l'amalgame, les restaurations en amalgame existantes devraient être remplacées par un autre matériau lorsque cela est recommandé par un médecin.

3. Les capsules d'amalgame à base d'alliage contiennent du mercure, lequel est susceptible de provoquer une sensibilisation cutanée et d'autres réactions allergiques. Bien que le mercure contenu dans ce produit soit lié à l'amalgame par trituration, toutes les mesures nécessaires seront prises pour éviter une exposition au mercure.

Contact avec la peau : Lors de toute utilisation du produit, porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement et rincer abondamment, puis bien laver à l'eau et au savon. En cas de rougeur, d'irritation, de sensibilisation ou d'autre réaction allergique, cesser immédiatement d'utiliser le produit et consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Le produit peut irriter les yeux. Lors de toute utilisation du produit, porter des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient afin de le protéger d'une projection éventuelle. Il est recommandé d'utiliser un amalgamateur fermé. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin.

Ingestion : Ne pas avaler ni ingérer le produit. Dans la mesure du possible, il est recommandé d'utiliser des barrières protectrices telles qu'une isolation par digue en caoutchouc et un masque de protection durant la pose et le retrait. En cas d'ingestion accidentelle, boire de grandes quantités d'eau. En cas de nausées ou de maux d'estomac, consulter immédiatement un médecin. Prendre contact immédiatement avec le Centre anti-poison de votre région.

Inhalation : Ne pas respirer les vapeurs d'amalgame. Dans la mesure du possible, utiliser des barrières protectrices telles qu'une isolation par digue en caoutchouc, une ventilation haut débit et un masque de protection durant la pose et le retrait de l'amalgame. Administrer de l'oxygène ou la respiration artificielle si nécessaire.

4. Ne pas ouvrir la capsule avant la trituration. Ne pas retirer ou manipuler le pilon de mélange ou la pastille en plastique, qui contiennent du mercure.
5. Ne pas tenter de nettoyer et/ou de réutiliser les capsules.

5. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ce produit doit être utilisé en stricte conformité avec les instructions spécifiques figurant dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit qui ne serait pas conforme au mode d'emploi se fera à la seule discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.
2. Porter des lunettes, des vêtements, un masque et des gants de protection adaptés. Il est recommandé de faire porter aux patients des lunettes de protection et d'utiliser des barrières mécaniques telles que des digues en caoutchouc. (voir Mises en garde)
3. Les dispositifs à usage unique ne sont prévus que pour une utilisation. Jeter après usage. Ne pas réutiliser.
4. Le mercure corrode et fragilise certains métaux et leurs alliages. Eviter tout contact inutile entre le mercure et d'autres métaux.
5. Le mercure présente un risque pour la santé s'il est incorrectement manipulé. Le mercure est toxique par inhalation des vapeurs et son effet est cumulatif. Les éclaboussures de mercure doivent être nettoyées immédiatement, y compris dans les endroits difficiles d'accès. Aspirer le mercure répandu à l'aide d'une seringue en plastique. Les quantités plus restreintes peuvent être éliminées en les recouvrant de soufre pulvérulent. Eviter d'inhaler les vapeurs.
6. La réglementation relative à la mise au rebut des déchets doit être respectée. Il est fortement recommandé de suivre les « Meilleures pratiques de gestion des déchets d'amalgame » et les « Recommandations d'hygiène concernant le mercure dentaire » de l'Association américaine de Dentisterie. Les points suivants sont particulièrement importants :
 - Recueillir et conserver les déchets d'amalgame dans des récipients bien fermés et les recycler.
 - Recueillir et conserver les morceaux d'amalgame provenant des restaurations et piégés dans les barrières mécaniques et les filtres dans des récipients bien fermés et les recycler.
 - Ne pas mettre au rebut les déchets et les morceaux d'amalgame ou les dents extraites contenant de l'amalgame dans les récipients prévus pour les déchets infectieux, qui sont destinés à être incinérés, ni avec les ordures ménagères.
 - Recycler les capsules d'amalgame vides et les pastilles en plastique utilisées (qui contiennent du mercure avant le mélange).
7. Les déchets et tous les récipients primaires qui contiennent du mercure doivent être mis au rebut comme des déchets dangereux.
8. L'introduction d'humidité dans l'amalgame avant sa prise risque d'amoindrir certaines propriétés comme la résistance mécanique et la résistance à la corrosion. Si l'alliage contient du zinc, une telle contamination peut entraîner une expansion excessive (expansion retardée). Dans la mesure du possible, utiliser un champ sec.
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 par eau 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.
 - Eviter 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 lichénoïdes apparaissent à proximité de l'amalgame, il est justifié de retirer la restauration.

6. CONSERVATION

L'amalgame Megalloy® EZ 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.

7. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

8. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. **Traitement de la préparation :** Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec une pulvérisation d'eau, puis sécher à l'air comprimé. L'utilisation d'une protection pulpaire, de bases et/ou de fonds de cavité est à la 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 Model 6440	#7 (4200 cpm)	9-13	10-15	10-15
*Pelton & Crane Spirit Modèle SM	4000 cpm	12-15	12-15	13-16
*Zenith Stirspeed Modèle TP-103	Fixed 3950 cpm	8-11	10-12	10-12
*Zenith Stirspeed Modèle 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-18-1

*Produits non fabriqués par DENTSPLY International.

Suggestions pour obtenir un mélange optimal :

- 2.1 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 REDUITE. L'utilisation d'amalgamateurs basse vitesse est déconseillée.
- 2.2 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 indiquer une incompatibilité de l'amalgamateur ou compromettre la fonctionnalité.
Réduire le temps de trituration :
- Pour prolonger le temps de travail
- Si le mélange est trop chaud
- Si le mélange est trop sec
Augmenter le temps de trituration :
- Pour abrégé le temps de travail
- Si le mélange est trop humide
- 2.3 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 pilon 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. Simplement saisir les deux extrémités de la capsule, tourner et séparer les deux parties. Retourner la capsule ouverte pour faire tomber la masse d'amalgame sur la surface de travail. L'amalgame 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 pilon 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. Bourrer les angles et les contre-dépouilles à l'aide d'un poussoir de petite taille en exerçant une pression suffisante pour assurer une bonne adaptation. Construire la restauration avec des portions supplémentaires jusqu'à ce que le matériau déborde légèrement de la cavité. Retirer de la surface l'amalgame riche en mercure pouvant se développer lors de la condensation.
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 modelée 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 curviligne. Il est recommandé de brunir l'amalgame durant la prise afin d'améliorer la régularité 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.



Contamination croisée

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

9. 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"
2. 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

Kugelförmige Legierung in selbstaktivierenden Kapseln

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

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

1. 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.

2. INDIKATIONEN

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

3. KONTRAINDIKATIONEN

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



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.

4. WARNHINWEISE

1. Die von der Europäischen Kommission gegründete Ad-hoc-Arbeitsgruppe Amalgam hat vorgeschlagen, die folgenden Informationen zu berücksichtigen, wenn die Anwendung zahnärztlicher Amalgame erwogen wird:

- Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen wurden erhöhte Quecksilberkonzentrationen im Blut und Urin beobachtet. Nach derzeitigem wissenschaftlichem Erkenntnisstand kann dieser Anstieg nicht mit nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit in Verbindung gebracht werden.
- Bei direktem Kontakt von Amalgam zu anderen metallischen Restaurationen können galvanische Effekte auftreten. In den meisten Fällen sind diese Effekte nur von kurzer Dauer. Wenn sie persistieren, sollte der Zahnarzt den Austausch der Amalgamfüllung durch ein anderes Material in Erwägung ziehen.
- Es gibt derzeit keine nachgewiesenen schädlichen Auswirkungen auf den Fötus, die mit dem Legen oder Vorhandensein von Amalgamfüllungen bei der Mutter in Zusammenhang stehen. Es ist trotzdem vernünftig, wenn klinisch durchführbar, medizinische Interventionen während der Schwangerschaft auf ein Mindestmaß zu beschränken und jegliche unnötige Einwirkung chemischer Substanzen auf den Fötus zu vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahme sollte bei allen zahnärztlichen Materialien beachtet werden.
- Es wurde außerdem von bestimmten Gesundheitsbehörden empfohlen, die Anwendung von Amalgamfüllungen bei Kindern sorgfältig abzuwägen und Amalgam bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen überhaupt nicht zu verwenden.

2. Warnhinweise der kanadischen Gesundheitsbehörden (Health Canada):

- Für die Versorgung von Milchzähnen bei Kindern sollten nicht-quecksilberhaltige Füllungsmaterialien bevorzugt werden, wenn sie von ihren mechanischen Eigenschaften her geeignet sind.
- Wann immer möglich sollten bei schwangeren Frauen keine Amalgamfüllungen gelegt oder entfernt werden.
- Amalgam sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht gelegt werden.
- Beim Legen und Entfernen von Amalgamfüllungen sollten Zahnärzte bestimmte Techniken und Ausrüstungen verwenden, um die Quecksilberdampfexposition von Patient und Zahnarzt zu minimieren und zu verhindern, dass Amalgamabfälle in das öffentliche Abwassersystem gelangen.
- Zahnärzte sollten Patienten mit möglicher allergischer Überempfindlichkeit gegen Quecksilber dahingehend beraten, die Verwendung von Amalgam zu vermeiden. Bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen Amalgam entwickelt haben, sollten vorhandene Amalgamrestaurationen durch ein anderes Material ersetzt werden, wenn dies von einem Arzt empfohlen wird.

3. Kapselprodukte mit Amalgamlegierung enthalten auch Quecksilber, das eine Hautsensibilisierung oder andere allergische Reaktionen auslösen kann. Obwohl das Quecksilber in diesem Produkt nach der Trituration im Amalgam gebunden ist, muss sorgfältig darauf geachtet werden, eine Quecksilberexposition zu vermeiden.

Hautkontakt: Vor Verwendung dieses Produkts Schutzbrille aufsetzen sowie Schutzkleidung und Handschuhe anziehen. Bei Hautkontakt sofort abwischen und großzügig mit Wasser abspülen, dann mit Seife und Wasser gründlich abwaschen. Bei Ausschlag, Reizung, Sensibilisierung der Haut oder einer anderen allergischen Reaktion Anwendung abbrechen und unverzüglich 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 Amalgamators wird empfohlen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und medizinischen Beistand suchen.

Verschlucken: Nicht verschlucken oder einnehmen. Wann immer möglich wird die Verwendung einer schützenden Barriere wie etwa Isolierung mit Kofferdam und einer Schutzmaske während des Legens und Entfernens empfohlen. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken reichlich Wasser trinken. Bei Übelkeit oder Krankheitsgefühl sofort medizinischen Beistand suchen. Kontaktieren Sie umgehend die örtliche Giftnotfallzentrale.

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

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

5. 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 Barriere-Techniken 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 Metallen.
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 Schwefelpulver (Schwefelblüte) bedeckt und entfernt werden. Vermeiden Sie ein Einatmen der Dämpfe.
6. Die Vorschriften zur Entsorgung müssen beachtet werden. Die Einhaltung der aktuellen "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" (Anerkannte Verfahrensweisen für Amalgamabfälle) und der "Dental Mercury Hygiene Recommendations" (Hygieneempfehlungen für zahnärztliches Quecksilber) der American Dental Association wird unbedingt empfohlen. Zu diesen Verfahrensweisen gehören:
 - Nicht verwendete frische Amalgamreste in gut verschlossenen Behältern sammeln und aufbewahren und dem Recycling zuführen.
 - Amalgamstücke und -reste aus Restaurationen, Abscheiden und Filtern in gut verschlossenen Behältern sammeln und aufbewahren und dem Recycling zuführen.
 - Amalgamreste, -abfälle oder extrahierte Zähne mit Amalgamfüllungen nicht im normalen Hausmüll oder in den vorgeschriebenen Behältern für infektiöse Abfälle entsorgen, die verbrannt werden.
 - Gebrauchte Einweg-Amalgamkapseln und Kunststoffplättchen (die vor dem Anmischen das Quecksilber enthalten) dem Recycling zuführen.
7. Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthalten, müssen als Sondermüll entsorgt werden.
8. Wenn Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht wird, bevor es abgebunden hat, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit negativ beeinflusst werden. Wenn die Legierung Zink enthält, kann eine solche Kontamination zu einer übermäßigen Expansion (verzögerte Expansion) führen. Wann 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 aufgeführter Geräte erkundigen und/oder den jeweiligen Hersteller konsultieren.
11. Versuchen Sie nicht, eine Füllung mit unzureichend trituriertem Amalgam oder Amalgam, dessen Verarbeitungszeit überschritten wurde (trocken, bröselig), zu legen.
12. Bohren, Polieren oder Beschleifen von Zahnfüllungen sollte stets mit ausreichender Wasserkühlung und Absaugung erfolgen.
13. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen werden vom Generaldirektor der AFSSAPS gefordert (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – französische Agentur für die sanitäre Sicherheit von Gesundheitsprodukten):
 - Lagerung von Amalgamkapseln an einem kühlen und gut belüfteten Ort.
 - Arbeiten in belüfteten Räumen mit dekontaminierbaren nicht-textilen Oberflächen.
 - Formgebung und Politur von Amalgam stets unter Wasserkühlung und Absaugung des Arbeitsfelds.
 - Kondensation von Amalgam mit klassischen Methoden (Stopfer) und keine Verwendung von Ultraschall-Kondensatoren.
 - Kein Legen von Amalgam in direkter Nachbarschaft zu anderen metallischen Restaurationen, um jegliche Gefahr einer Korrosion zu vermeiden.
 - Legen und Entfernen von Amalgam während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
 - Bei Auftreten lokaler Reaktionen, insbesondere von lichoiden Läsionen, in der Nähe von Amalgam ist das Entfernen der Füllung gerechtfertigt.

6. AUFBEWAHRUNG

Megalloy® 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.

7. NEBENWIRKUNGEN

- Produkt kann Haut und Augen reizen. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut können rötliche Ausschläge auftreten. Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschädigung. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Einatmen der Dämpfe kann zu Schädigungen des betroffenen Gewebes in unterschiedlichem Ausmaß sowie auch erhöhter Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Produkt kann bei Einatmen oder Verschlucken neurotoxische, nephrotoxische oder andere schwere Gesundheitsschäden verursachen. (Siehe Warnhinweise)

8. SCHRITTWEISES VORGEHEN

- Behandlung der Kavitätenpräparation:** Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserspray reinigen und dann trockenblasen. Die Verwendung eines Pulpaschutzes, von Unterfüllungen und/oder Kavitätenlinern liegt im Ermessen des Zahnarztes und richtet sich nach der klinischen Situation. Wenn gewünscht, kann Megalloy® EZ Amalgam über einen Adhäsiv-Liner gelegt oder gemäß den Herstelleranweisungen für kompatible Adhäsivsysteme adhäsiv gebondet werden (separat erhältlich).
- 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 Anmischkonsistenz des Amalgams zu erhalten. Die folgende Tabelle liefert Richtlinien für die Bestimmung der Amalgamator-Einstellungen von Triturationszeit und –geschwindigkeit für Megalloy® selbstaktivierende Kapseln:

Ungefähre Triturationsdauer (in Sekunden)

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 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 Stirspeed Model TP-103	Fixed 3950 cpm	8-11	10-12	10-12
*Zenith Stirspeed 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-18-1

*Keine Produkte von DENTSPLY International.

Empfehlungen für optimale Mischung

- Das triturierte Amalgam sollte eine helle Farbe und eine plastische Konsistenz besitzen. Wenn das Amalgam sehr weich und feucht aussieht, die Triturationszeit VERLÄNGERN oder die Amalgamator-Geschwindigkeit ERHÖHEN. Ein sehr trockenes Amalgam zeigt an, dass die Triturationszeit VERKÜRZT oder die Amalgamator-Geschwindigkeit VERRINGERT werden sollte.
- Bei Änderung der Einstellungen wird empfohlen, die 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
- Korrekt trituriertes Megalloy® EZ Amalgam muss nicht geknetet werden, um eine brauchbare Plastizität zu erhalten; Sie können es jedoch nach Entfernen des Pistills 1-2 Sekunden kneten, um das Amalgam zu einer einheitlichen Masse zu formen.

3. Kondensation

- Zum Öffnen der selbstaktivierenden Kapsel ist kein Werkzeug erforderlich. Einfach die Kapsel an beiden Enden festhalten, drehen und auseinanderziehen. Die geöffnete Kapsel umdrehen und die Amalgammasse in ein geeignetes Behältnis leeren. 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 auszupressen.
- Es können ein Kunststoffplättchen und/oder ein Anmischpistill aus Kunststoff zu sehen sein. Diese Teile haben keine weitere Funktion und werden dem Recycling zugeführt.
- Kondensieren Sie das Amalgam unmittelbar nach dem Anmischen. Bringen Sie es mit einem sauberen Amalgamträger in kleinen Portionen in die Kavität. Jede Portion wird mit einem kleinflächigen Stopfer und ausreichendem Druck in Ecken und Unterschnitte gestopft, um eine gute Adaptation zu erreichen. Bauen Sie die Restauration mit weiteren Portionen auf, bis die Kavität leicht überstopft ist. Entfernen Sie dann quecksilberreiches Amalgam, das während der Kondensation entstehen kann, von der Oberfläche.
- Schnitzen/Brünieren:** Mit dem Schnitzen kann unmittelbar nach der Kondensation begonnen werden. Die besten Resultate erreichen Sie mit einem scharfen Schnitzinstrument. Die Anatomie sollte stets von den approximalen Rändern zum Zentrum der Restauration geformt werden. Vor dem Abnehmen des Matrizenbands die approximale Randleiste mit einem Stopfer unterstützen. Nach Entfernung des Matrizenbands können die gingivalen Füllungsänder mit einer gebogenen Sonde geglättet werden. Das Brünieren von abbindendem Amalgam wird empfohlen, um eine glattere Oberfläche zu erhalten.
- Polieren:** Die Qualität der Füllung aus Megalloy® EZ Amalgam wird durch Polieren verbessert. Das Amalgam sollte vor der Politur 24 bis 48 Stunden vollständig abbinden können. Einzelheiten finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Herstellers der Polierinstrumente.



Kreuz-Kontamination

Produkte für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden. Den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen.

9. CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

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

Capsule di amalgama sferico autoattivanti

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Megalloy® EZ è un amalgama sferico dotato di elevata resistenza e ad alto contenuto in rame.

1. COMPOSIZIONE

Polvere di amalgama	1 dose	2 dosi	3 dosi	Peso %
Argento	217 mg	326 mg	435 mg	56.7%
Stagno	110 mg	164 mg	219 mg	28.6%
Rame	56 mg	85 mg	113 mg	14.7%
Mercurio	295 mg	437 mg	593 mg	

Il rapporto in massa amalgama-mercurio raccomandato è di circa 1,3:1.

2. INDICAZIONI PER L'USO

L'amalgama Megalloy® EZ è indicato nei restauri sottoposti a sollecitazioni (Classe I e II), nei casi in cui altri materiali da ricostruzione o tecniche di restauro diverse non siano indicati.

3. CONTROINDICAZIONI

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



Il simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Esso è utilizzato per allertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

4. AVVERTENZE

1. Qualora si consideri l'impiego degli amalgami dentali, un apposito gruppo di lavoro istituito dalla Commissione Europea raccomanda di tenere in considerazione le seguenti informazioni:

- A seguito dell'apposizione o rimozione di restauri dentali in amalgama è stata riscontrata un' aumentata concentrazione di mercurio nel sangue e nelle urine. In base ai dati scientifici disponibili, tale aumento non è stato associato ad alcun effetto avverso per la salute.
- Se posizionato in prossimità di restauri metallici di altro tipo potrebbero verificarsi degli effetti galvanici. Nella maggior parte dei casi tali effetti sono transitori. Se tale effetto dovesse persistere, si consiglia di sostituire l'otturazione in amalgama con un materiale diverso.
- Non sono stati dimostrati effetti avversi per il feto associati al posizionamento o alla presenza di otturazioni in amalgama nella gestante. È consigliabile, comunque, nei casi in cui ciò sia clinicamente possibile, ridurre al minimo gli interventi durante la gravidanza ed evitare al feto qualsiasi esposizione chimica non strettamente necessaria. Questa precauzione deve essere osservata con l'impiego di tutti i materiali dentali.
- Alcuni enti regolatori raccomandano inoltre di limitare l'uso delle otturazioni in amalgama nei bambini e di non impiegarlo nei pazienti affetti da gravi patologie renali.

2. Avvertenze dell'Health Canada:

- Nei casi in cui le proprietà meccaniche del materiale lo consentano, si consiglia di eseguire il restauro dei denti decidui con materiali da otturazione privi di mercurio.
- In tutti i casi in cui ciò sia possibile, non posizionare o rimuovere otturazioni in amalgama nelle donne in stato di gravidanza.
- L'amalgama non va utilizzato nei pazienti con funzione renale compromessa.
- Durante il posizionamento e la rimozione delle otturazioni in amalgama, l'odontoiatra deve impiegare tecniche e attrezzature atte a minimizzare l'esposizione del paziente ai vapori di mercurio e a prevenire che i residui di amalgama vengano immessi nel sistema di acque reflue municipale.
- L'odontoiatra deve sconsigliare l'uso dell'amalgama agli individui con sospetta ipersensibilità allergica al mercurio. Nei pazienti che abbiano sviluppato ipersensibilità all'amalgama e qualora esso sia raccomandato da un medico, i restauri esistenti in amalgama devono essere sostituiti con altro materiale.

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

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

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

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

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

4. Non aprire le capsule prima della triturazione. Non rimuovere o manipolare il pestello miscelatore o la barriera in plastica contenente mercurio.
5. Non tentare di pulire e/o riutilizzare le capsule.

5. PRECAUZIONI

1. Il presente prodotto deve essere usato esclusivamente in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni per l'uso. Qualsiasi impiego del prodotto che non ottemperi le Istruzioni per l'uso è a discrezione e ad esclusiva responsabilità del medico.
2. Indossare occhiali protettivi, indumenti, mascherine e guanti adatti. Per i pazienti, e ogni qualvolta sia possibile, si raccomanda l'impiego di tecniche a barriera quali la diga di gomma. (Fare riferimento alle Avvertenze)
3. I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Buttare dopo l'uso. Non riutilizzare.
4. Il mercurio è corrosivo e porta alla fragilità di metalli particolari e delle loro leghe. Evitare il contatto accidentale tra mercurio e metalli.
5. Il mercurio costituisce un pericolo per la salute se maneggiato impropriamente. Il mercurio è tossico per inalazione e l'effetto è cumulativo. Le fuoriuscite di mercurio devono essere rimosse immediatamente, inclusi i siti di difficile accesso. Servirsi di una siringa per aspirarlo. Le quantità ridotte possono essere ricoperte con polvere di zolfo e rimosse. Evitare l'inalazione dei vapori.
6. Osservare le norme per lo smaltimento. Si raccomanda caldamente l'osservanza delle attuali norme dell'American Dental Association delineate in "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" (Ottimizzazione delle pratiche di gestione relative allo smaltimento dell'amalgama) e "Dental Mercury Hygiene Recommendations" (Raccomandazioni igieniche relative al mercurio dentale). Tra queste pratiche sono riportate le seguenti:
 - Recuperare e conservare i residui di amalgama che non siano entrati a contatto con il paziente in contenitori sigillati e riciclare.
 - Recuperare e conservare i frustoli di amalgama provenienti da restauri, sifoni e filtri in contenitori sigillati e riciclare.
 - Non smaltire i residui di amalgama, i rifiuti o i denti estratti nei contenitori regolamentari per lo smaltimento del materiale infetto che saranno sottoposti a incenerimento, né nella normale spazzatura.
 - Riciclare le capsule di amalgama monouso e la relativa barriera in plastica (che conteneva mercurio prima della miscelazione).
7. Il materiale di scarto e tutti i contenitori principali che trattengono il mercurio devono essere smaltiti come rifiuti speciali pericolosi.
8. La penetrazione di umidità nell'amalgama prima dell'indurimento può influire negativamente su proprietà quali la robustezza e la resistenza alla corrosione. Se la lega contiene zinco, tale tipo di contaminazione può risultare in un'eccessiva espansione (espansione ritardata). Operare in campo asciutto in tutti i casi in cui ciò sia possibile.
9. Le variazioni di fabbrica dei vibratori per amalgama e le differenze nella corrente elettrica locale potrebbero rendere necessaria la rettifica dei tempi di triturazione allo scopo di ottenere un composto ottimale.
10. Non sono disponibili dati sufficienti per consigliare l'uso di vibratori per amalgama non indicati nel grafico seguente. L'uso di vibratori per amalgama diversi da quelli indicati potrebbe avere come effetto la non ottimale triturazione dell'amalgama. L'operatore deve informarsi sulla compatibilità dei dispositivi non elencati e/o consultare il produttore del vibratore per amalgama.
11. Non tentare di posizionare amalgama triturato impropriamente, o amalgama che abbia superato i tempi di lavorazione (secco, sbriciolato).
12. La fresatura e la lucidatura delle otturazioni dentali deve sempre essere combinata al raffreddamento ad acqua e aspirazione.
13. Le seguenti precauzioni sono richieste dal Direttore Generale della AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dei prodotti per la salute):
 - Conservare le capsule di amalgama in luogo fresco e ventilato.
 - Lavorare in ambienti ventilati provvisti di superfici non tessili decontaminabili.
 - Eseguire sempre la modellazione e la lucidatura dell'amalgama in condizioni di raffreddamento e aspirazione del campo operatorio.
 - Condensare l'amalgama con i metodi tradizionali (condensatore manuale) e non impiegare condensatori a ultrasuoni.
 - Non posizionare l'amalgama a contatto con altri restauri metallici, per prevenire il rischio di corrosione.
 - Evitare di posizionare e rimuovere l'amalgama in corso di gravidanza e allattamento.
 - La manifestazione di reazioni locali, in particolare di tipo lichenoidale in prossimità dell'amalgama, giustifica la rimozione dell'otturazione.

6. CONSERVAZIONE

L'amalgama Megalloy® EZ in forma di capsule autoattivanti va conservato in un locale ben ventilato a temperature non superiori a 25°C/77°F. Evitare l'esposizione alla condensa o all'umidità eccessiva. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

7. REAZIONI AVVERSE

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

8. SEQUENZA OPERATIVA

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

Range dei tempi di triturazione approssimativi (in secondi)

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

L'uso dei seguenti vibratorii per amalgama non è raccomandabile con l'amalgama Megalloy® EZ sotto forma di capsule autoattivanti: *ESPE Rotamix e * Vibratore per amalgama Torit a velocità fissa, Modello TRA-18-1

*Non un prodotto di DENTSPLY International.

Suggerimenti per ottenere l'amalgama ottimale

- 2.1 L'amalgama triturato deve essere brillante e avere una consistenza plastica. Se l'amalgama si disperde eccessivamente e presenta un aspetto bagnato, AUMENTARE il tempo di miscelazione o la velocità del vibratore per amalgama. L'amalgama di aspetto eccessivamente asciutto indica che il tempo di miscelazione o che la velocità del vibratore per amalgama devono essere DIMINuite. Si sconsiglia l'uso di vibratorii per amalgama a bassa velocità.
- 2.2 Quando si eseguono le regolazioni, si raccomanda di agire sul tempo di triturazione con incrementi di 2 secondi, fino al raggiungimento della consistenza ottimale. La necessità di regolazioni maggiori potrebbe indicare l'incompatibilità o la compromessa funzionalità del vibratore.
Riduzione del tempo di triturazione: Aumento del tempo di triturazione:
- Per aumentare il tempo di lavorazione - Per ridurre il tempo di lavorazione
- se l'amalgama è troppo caldo - se l'amalgama è troppo bagnato
- se l'amalgama è troppo asciutto
- 2.3 L'amalgama Megalloy® EZ correttamente triturato non richiede un ulteriore impasto per produrre una plasticità omogenea. Tuttavia, si può impastare per 1-2 secondi dopo la rimozione del pestello per radunare l'amalgama in una massa unica.

3. Condensazione

- 3.1 Per l'apertura della capsula autoattivante non è richiesto l'impiego di alcuno strumento. Afferrare semplicemente le due estremità della capsula, ruotare e aprire. Ruotare la capsula aperta di 180° per versare la massa di amalgama sull'area di lavoro. L'amalgama Megalloy® EZ è ora pronto per l'immediato posizionamento e condensazione. Per permettere la fuoriuscita dell'amalgama dalla capsula potrebbe essere necessario picchiettarla leggermente. Non tentare di far fuoriuscire manualmente il mercurio dalla massa triturrata prima del posizionamento.
- 3.2 Si può notare la presenza della barriera e/o il pestello in plastica. Questi non hanno nessun'altra funzione e devono essere riciclati in maniera adeguata.
- 3.3 Condensare immediatamente l'amalgama appena preparato. Utilizzare un porta amalgama pulito per trasferire gli incrementi nella cavità. Compattare ogni incremento negli angoli e nei sottosquadri con un condensatore a testina piccola, impiegando una pressione sufficiente a garantirne il buon adattamento. Eseguire il restauro con incrementi aggiuntivi, fino al riempimento della cavità in leggero eccesso. Rimuovere dalla superficie qualsiasi porzione di amalgama ricco in mercurio che potrebbe essersi formato durante la condensazione.
4. **Modellazione/brunitura:** La modellazione deve iniziare immediatamente dopo la condensazione. I migliori risultati si ottengono con strumenti da modellazione affilati. L'anatomia deve essere modellata procedendo dai margini prossimali verso il centro del restauro. Prima di rimuovere la banda della matrice, sostenere la cresta marginale con un condensatore. Dopo la rimozione della banda della matrice, i margini gengivali possono essere allisciati con uno specillo curvo. Per migliorare la levigatezza della superficie si raccomanda la brunitura dell'amalgama in fase di indurimento.
5. **Lucidatura:** La qualità del restauro in amalgama Megalloy® EZ sarà esaltata dalla lucidatura. Si consiglia di attendere 24-48 ore prima di eseguire la lucidatura. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore degli strumenti da lucidatura prescelti.



Contaminazione crociata

Non riutilizzare i prodotti monouso. Attenersi alla normativa locale.

9. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare oltre la data di scadenza. È stato utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto apposto sulla confezione
 - Data di scadenza apposta sulla confezione