



NORMMALLOY

D GEBRAUCHSANWEISUNG

M+W Normalloy ist eine dispergierte Amalgamlegierung: ein Gemisch aus nadelförmigen und mikrofeinen sphärischen Eutektpartikeln. Die Verarbeitung lässt sich mit der eines konventionellen Amalgams vergleichen: es muss ausreichend Kondensationsdruck ausgeübt werden.

M+W Normalloy ist frei von der korrosionsanfälligen und schwachen Gamma-2-Phase. Es lassen sich dauerhafte Restaurationen mit einem bleibenden Glanz herstellen.

Legierungszusammensetzung:

Silber (Ag) : 69,2% (m/m)
Zinn (Sn) : 18,6% (m/m)
Kupfer (Cu) : 11,9% (m/m)
Zink (Zn) : 0,3% (m/m)

M+W Normalloy erfüllt vollständig die neueste Ausgabe der Norm ISO 24234 und der ADA No. 1 Spezifikationen. Das Quecksilber in den vordosierten Kapseln entspricht vollständig der Norm ISO 24234.

Indikation

Okklusionstragende Füllungen im Seitenzahnbereich (Klasse I und II).

Kontraindikationen

- Die Anwendung von Amalgam ist nicht empfehlenswert, wenn der Arzt eine Unverträglichkeit des Patienten festgestellt hat.
 - Die Anwendung von Amalgam zur Versorgung von Milchzähnen oder zur Behandlung von Kindern unter 15 Jahren und schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht empfehlenswert. Eine Ausnahme kann gemacht werden, falls die behandelnde Fachperson aufgrund besonderer medizinischer Bedürfnisse des Patienten bzw. der Patientin eine solche Behandlung als notwendig erachtet (ab 1. Juli 2018).
 - Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Amalgambestandteilen.
- In diesen Fällen ist die Anwendung eines geeigneten alternativen Materials zu erwägen.

WARNUNGEN

- Nach dem Legen oder Entfernen zahnärztlicher Amalgamrestaurationen wurde eine erhöhte Quecksilberkonzentration im Blut und im Urin wahrgenommen. Gemäß verfügbaren wissenschaftlichen Daten kann diese Erhöhung nicht mit irgendeiner nachteiligen Auswirkung auf die Gesundheit in Verbindung gebracht werden.
- Bei dem Legen gegen Metallrestaurationen

GB INSTRUCTIONS FOR USE

M+W Normalloy is a dispersed phase amalgam alloy: a mixture of lathe-cut particles and microfine eutectic spherical particles. The handling characteristics are comparable to a conventional amalgam: sufficient condensation pressure should be applied.

The amalgam made of M+W Normalloy is free from the corrosion-prone and weak gamma-2 phase. Durable restorations with a lasting lustre can be made.

Alloy composition:

Silver (Ag) : 69,2% (m/m)
Tin (Sn) : 18,6% (m/m)
Copper (Cu) : 11,9% (m/m)
Zinc (Zn) : 0,3% (m/m)

können galvanische Reaktionen auftreten. In den meisten Fällen sind diese kurzfristig. Wenn die Reaktion andauert, muss der Anwender einen Ersatz der zahnärztlichen Amalgamfüllung durch ein anderes Material erwägen.

- In individuellen Fällen sind lokale (lichenoide) Reaktionen der Mukosa wahrgenommen. Derartige Reaktionen können die Folge von Reizungen (mechanischer, chemischer, elektrochemischer) oder allergischer Art sein. Bei Allergie gegen Bestandteile von zahnärztlichem Amalgam muss die Anwendung eines geeigneten alternativen Materials erwogen werden.
- Unnötige Aussetzung an Quecksilberdampf oder Partikel von zahnärztlichem Amalgam während des Verarbeitens, Legens oder Entfernens von zahnärztlichem Amalgam ist zu vermeiden. Legen und Entfernen von zahnärztlichen Amalgamfüllungen sind unter ausreichender Wasserkühlung und Absaugung auszuführen.
- Anweisungen und Vorschriften für die Aufbewahrung und Entsorgung von zahnärztlichem Amalgamabfall sind zu befolgen.

ANWEISUNGEN

Mischen

M+W Normalloy ist in vordosierten Kapseln erhältlich. Es ist anzumerken, dass die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit je nach dem Typ des angewandten Mischgerätes leicht variieren können: ein starkes Mischgerät ergibt eine schnellere Aushärtung. Das vermischte Amalgam muss eine plastische Masse mit einer glänzenden Oberfläche bilden.

Das Mischverhältnis von M+W Normalloy beträgt: 10 Teile Legierung/11 Teile Quecksilber (nach Gewicht).

	Mischzeit in:
	Starkem Mischgerät (wie der Silamat)
Normalloy Kapseln	in allen Fällen: 5-7 Sek.
• Gr. 1 (Amalgam/Quecksilber)	
• Gr. 2 (Amalgam/Quecksilber)	
• Gr. 3 (Amalgam/Quecksilber)	

Hinweis

1. Aus Sicherheitsgründen ist es ratsam, die leere Kapsel wieder zu verschließen, nachdem das gemischte Amalgam entnommen ist, bevor sie gereinigt oder weggeworfen wird.

- Die vordosierten Kapseln (Typ 1) sind selbstaktivierend: beim Einschalten des Mischgerätes kommt der Kontakt zwischen der Legierung und dem Quecksilber automatisch zu Stande. Länge: 32 mm, max. Außendurchmesser: 14 mm.
- Es wird die Aufbewahrung bei Temperaturen nicht höher als 25°C empfohlen.
- Die Wattebausche und gebrauchten Kapseln sind als Abfall entsprechend den gültigen Landesvorschriften zu behandeln.

Legen und Kondensieren

Nach dem Mischen muss das Amalgam sofort mithilfe einer Amalgampistole in die Kavität gelegt werden. Die Füllung ist in Schichten unter ausreichendem Kondensationsdruck mit einem Stopfer aufzubauen, der sich für die Größe der Kavität eignet. Keinen Ultraschallkondensator anwenden. Das überschüssige Quecksilber sorgfältig entfernen.

Fertigstellen und Polieren

Ca. 8-10 Minuten nach dem Mischen kann die Füllung fertiggestellt werden. Das Polieren geschieht in einer folgenden Behandlung.

DIESE LEGIERUNG ENTHÄLT ZINK UND DAS AMALGAM, DAS DAMIT HERGESTELLT WIRD, KANN ÜBERMÄSSIGE AUSDEHNUNG AUFWEISEN, FALLS WÄHREND DES VERMISCHENS ODER DES KONDENSIERENS FEUCHTIGKEIT HINZUTRITT

Etikettierung

Diese Information entspricht der ISO 24234 sowie der europäischen Gesetzgebung.

QUECKSILBER GEFÄHR

- Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen und das Kind im Mutterleib schädigen.
- Lebensgefahr beim Einatmen.
- Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Sehr giftig für Wasserorganismen, kann längerfristig schädliche Wirkungen haben.



Empfehlungen für Sicherheitsmaßnahmen

Ein zahnärztliches Team hat bei der Anwendung von Silberamalgam die sachgerechte Verfahrensweise zu befolgen, um direkten Kontakt mit Quecksilber zu vermeiden. Es sind Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass man Quecksilberdampf ausgesetzt wird. Amalgamabfall muss so gesammelt werden, dass keine Gefahr für denjenigen, der damit umgeht, oder für die Umwelt besteht.

- Vorsichtig mit Quecksilber und Amalgam umgehen. SEIEN SIE QUECKSILBER-BEWUSST.
- Ein starkes Mischgerät muss vorzugsweise mit einem Schutzdeckel ausgestattet sein, der die Kapsel während des Mischens abdeckt.
- Tropfen von verschüttetem Quecksilber können mithilfe einer Quecksilberzange oder einer geringen Menge frisch gemischten Amalgam eingesammelt werden, das flüssiges Quecksilber leicht absorbiert. NIEMALS einen Staubsauger verwenden!
- Legen und Entfernen von Amalgamfüllungen haben unter Wasserkühlung und gezielter Absaugung stattzufinden. Die Anwendung von Augen- und Mundschutz wird empfohlen.
- Die Wasserabfuhr des Spuckbeckens muss mit einem Amalgamabscheider ausgestattet sein. Es sind die örtlichen Vorschriften betreffend den Typ und die Installation eines solchen Abscheiders sowie das Verarbeiten/Recyclen von Amalgamabfall zu berücksichtigen.
- Amalgamüberschüsse sind in einem Spezialbehälter, dem so genannten „Mercontainer“, oder in jedem Fall in einem geschlossenen Behälter mit Fixierflüssigkeit aufzubewahren.

M+W Normalloy is in full compliance with the latest version of ISO 24234 and ADA No. 1 specifications. The mercury contained in the pre-dosed capsules is in full compliance with ISO 24234.

Indication

Stress-bearing fillings in posterior teeth (Class I and II).

Contraindications

- Use of amalgam is not recommended when a physician has deemed it unsuitable for the patient.
- Use of amalgam is not recommended for the treatment of deciduous teeth, children under 15 years and pregnant or breastfeeding women, except when strictly

deemed necessary by the practitioner on the ground of specific medical needs of the patient (from 1 July 2018).

- Hypersensitivity (allergic reaction) to amalgam components.
- In such cases the use of suitable alternative materials must be considered.

WARNINGS

- 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.

- In individual cases, local mucosal reactions (lichenoid) have been observed. Such local reactions may be of an irritative (mechanical, chemical, electrochemical) or allergic nature. In case of allergy to components of dental amalgam the use of suitable alternative materials must be considered.
- Unnecessary exposure to mercury vapour or dental amalgam particles during handling, placement or removal of dental amalgam should be avoided. Placement and removal of dental amalgam fillings should be performed with appropriate water spray and

vacuum suction.

- Instructions and regulations for storage and disposal of dental amalgam waste must be observed.

DIRECTIONS FOR USE

Mixing

M+W Normalloy is available as pre-dosed capsules. It should be noted, that the working- and hardening time would be somewhat different, dependent on the type of mixer used: a high-energy mixer (such as used for pellets and pre-dosed capsules) gives a faster hardening. The mixed amalgam should be a plastic, coherent mass with a shiny surface.

Mixing ratio for M+W Normalloy is: 10 parts alloy/ 11 parts mercury by weight

	Mixing time in a:
	High-energy mixer (such as the Silamat)
Normalloy pre-dosed capsules	in all cases: 5-7 sec
<ul style="list-style-type: none"> • Gr. 1 (alloy/mercury 400/435 mg) • Gr. 2 (alloy/mercury 600/653 mg) • Gr. 3 (alloy/mercury 800/865 mg) 	

Note:

1. For safety reasons it is best to reclose the empty capsule after taking out the mixed

amalgam, before cleaning or disposal.

2. The pre-dosed capsules (Type 1) are self-acti-vating: contact between alloy and mercury occurs automatically when the capsule is subjected to the action of the mixing machine.

Length: 32 mm, max. exterior diameter: 14 mm.

3. Storage at temperatures no higher than 25°C is recommended.

4. Dispose of cotton wool and used capsules in accordance with national regulations.

Insertion and condensation

After mixing, the amalgam should immediately be inserted into the cavity using an amalgam carrier. The filling should be build up in layers under adequate condensation pressure using a plugger appropriate for the size of the cavity. Do not use an ultrasonic condenser. Carefully remove excess mercury.

Finishing and polishing

Approx. 8-10 minutes after mixing, the filling can be finished. Polishing should be done in a subsequent session.

THIS ALLOY CONTAINS ZINC; THE AMALGAM MADE THEREFROM MAY SHOW EXCESSIVE EXPANSION IF

avec d'autres restaurations métalliques, il peut se produire un effet galvanique. Dans la plupart des cas, cet effet sera de courte durée. S'il persiste, le praticien devrait considérer le remplacement de la restauration en amalgame par un autre matériau.

- Dans certains cas individuels, des réactions muqueuses locales (lichénoïdes) ont été observées. De telles réactions locales peuvent être de nature irritative (mécanique, chimique, électrochimique) ou allergique. Dans le cas d'allergie à un des composants de l'amalgame, il faut envisager l'usage de matériaux alternatifs adaptés à la situation.
- Il faut éviter toute exposition inutile aux vapeurs de mercure ou particules d'amalgame dentaire se produisant pendant la manipulation, le placement ou l'enlèvement d'amalgame. Le placement et l'enlèvement de restaurations en amalgame devrait être effectué avec un spray et une aspiration à haute vitesse appropriés.
- Il faut observer les instructions et les règlements concernant le stockage et l'élimination des déchets d'amalgame.

MODE D'EMPLOI

Mélange

M+W Normalloy est disponible sous forme de capsules pré-dosées. Il convient de noter que les temps d'utilisation et de prise peuvent varier en fonction du type de vibreur utilisé ; un vibreur à haute énergie assure une prise plus rapide. L'amalgame mélangé doit être une masse plastique, cohérente à surface brillante.

Les proportions de mélange pour M+W Normalloy sont les suivantes : 10 parts d'alliage / 11 parts de mercure en poids

	Temps de mélange dans un:
	Mélangeur à haute énergie (comme un Silamat)
Normalloy capsules pré-dosées	Dans tous les cas 5-7 Sek.
<ul style="list-style-type: none"> • Gr. 1 (alliage/mercure 400/435 mg) • Gr. 2 (alliage/mercure 600/653 mg) • Gr. 3 (alliage/mercure 800/865 mg) 	

Note:

1. Pour des raisons de sécurité, il est préférable de refermer la capsule après en avoir extrait l'amalgame mélangé, avant de la nettoyer ou de la jeter.
2. Les capsules pré-dosées (Type 1) sont

MOISTURE IS INTRODUCED DURING MIXING OR COMPACTING

Labelling

This information is in compliance with ISO24234 and also with European legislation.

MERCURY

Danger

- May impair fertility or cause harm to an unborn child.
- Lethal if inhaled.
- Causes damage to organs in case of long-term or repeated exposure.
- Highly toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects.



Recommendations for safety precautions

Dental clinical personnel, when using silver amalgam, should exercise proper procedures to avoid personal contact with mercury. Precautions should be taken to avoid exposure to mercury vapour in the dental environment. Waste amalgam should be collected for disposal in a manner, which

will protect both those who handle the waste and the environment:

1. Treat mercury and amalgam with care. Be MERCURY-AWARE.
2. Ideally a high-energy mixer should be equipped with a protective cap to cover the capsule whilst mixing.
3. Small droplets of spilled mercury can be collected with the aid of a 'mercury-collecting forceps' or a small amount of freshly mixed amalgam that will easily absorb liquid mercury. NEVER use a vacuum cleaner!
4. Placement and removal of amalgam fillings must be done under water-cooling and with effective vacuum suction. The use of eye protection and mouth mask is advisable.
5. The wastewater drain of the spittoon should be equipped with an amalgam separator. Local regulations on type and installation of such a separator and handling/recycling of the amalgam waste should be taken into consideration.
6. Excess mixed amalgam should be kept in a container, designed for the purpose, or at least in a closed container filled with photographic fixer.

F MODE D'EMPLOI

M+W Normalloy est un alliage d'amalgame à phase dispersée: un mélange de particules en copeaux et de particules sphériques, microfinies d'eutectique. Les caractéristiques de manipulation sont comparables à celles d'un amalgame conventionnel: il faut exercer une pression suffisante lors de la condensation.

L'amalgame réalisé avec du M+W Normalloy est libre de toute phase gamma-2, phase faible et sujette à la corrosion. Il est possible de réaliser une obturation solide avec un lustre durable.

Composition de l'alliage:

Argent (Ag) : 69,2% (m/m)
Etain (Sn) : 18,6% (m/m)
Cuivre (Cu) : 11,9% (m/m)
Zinc (Zn) : 0,3% (m/m)

M+W Normalloy est en totale conformité avec les dernières versions des normes ISO 24234 et ADA n°1. Le mercure contenu dans les capsules pré-dosées est en totale conformité avec la norme ISO 24234.

Indication

Obturations soumises à des charges occlusales importantes dans les dents postérieures (Classe I et II).

Contre-indications

- L'usage de l'amalgame n'est pas recommandé lorsqu'un médecin l'a jugé inadapté pour le patient.
 - L'utilisation d'amalgames est déconseillée pour le traitement des dents de lait, des enfants de moins de 15 ans et des femmes enceintes ou allaitantes, sauf le dentiste le juge strictement nécessaire en raison de besoins médicaux spécifiques du patient (à partir du 1er juillet 2018).
 - Hypersensibilité (réaction allergique) aux composants de l'amalgame.
- Dans de tels cas, il faut envisager l'usage de matériaux alternatifs adaptés à la situation.

PRÉCAUTIONS

- On a pu observer après placement ou enlèvement de restaurations en amalgame une augmentation de la concentration en mercure dans le sang et les urines. Au vu des connaissances scientifiques disponibles à l'heure actuelle, cette augmentation n'est pas en corrélation avec un effet néfaste quelconque pour la santé.
- Si on place l'amalgame en contact étroit

auto-activantes: le contact entre l'alliage et le mercure s'effectue automatiquement lorsque la capsule est soumise à l'action du mélangeur. Longueur 32 mm, diamètre extérieur maximal 14 mm.

3. Il est recommandé de ne pas stocker l'amalgame à des températures supérieures à 25°C.

4. Jeter les tissus de coton et les capsules usagées en accord avec les règlements nationaux.

5. Sur le marché français, seules sont disponibles les capsules pré-dosées

Insertion et condensation

Après mélange, l'amalgame doit directement être inséré dans la cavité à l'aide d'un porte-amalgame. L'obturation doit être faite en plusieurs couches successives, sous pression de condensation suffisante et en utilisant un fouloir de taille appropriée à la cavité. Ne pas utiliser de condenseur à ultrasons. Enlever soigneusement l'excès de mercure.

Finition et polissage

L'obturation peut être finie environ 8 à 10 minutes après le mélange. Il est recommandé d'effectuer le polissage lors d'une séance ultérieure.

CET ALLIAGE CONTIENT DU ZINC. L'AMALGAME PEUT DONC MONTRER UNE EXPANSION EXCESSIVE SI DE L'HUMIDITE EST INTRODUITE PENDANT LE MELANGE OU LA CONDENSATION

Etiquetage

Cette information est en conformité avec la norme ISO24234 ainsi qu'avec la législation européenne.

MERCURY

Danger

- Peut nuire à la fécondité ou à l'enfant à naître.
- Mortel en cas d'inhalation.
- Endommagement des organes en cas d'exposition répétée ou prolongée.
- Très toxique pour les organismes du milieu aquatique, avec un effet à long terme.



① ISTRUZIONI PER L'USO

M+W Normalloy è una lega di amalgama in dispersione, vale a dire una miscela di particelle eutettiche aghiformi sferiche microfini. La lavorazione è paragonabile a quella di un amalgama convenzionale: occorre esercitare una pressione di condensa sufficiente.

L'amalgama ottenuto da M+W Normalloy non presenta la fase gamma-2, delicata e soggetta a corrosione, e consente di realizzare ripristini durevoli con caratteristiche di brillantezza permanenti.

Composizione della lega:

Argento (Ag): 69,2% (m/m)
Stagno (Sn): 18,6% (m/m)
Rame (Cu): 11,9% (m/m)
Zinco : 0,3% (m/m)

M+W Normalloy è conforme alla versione più recente delle specifiche ISO 24234 e ADA n. 1. Il mercurio presente nelle capsule predosate soddisfa integralmente le specifiche ISO 24234.

Applicazione

Otturazioni di supporto dell'occlusione nelle parti laterali (classi I e II).

Controindicazioni

- Si sconsiglia l'impiego dell'amalgama qualora un medico abbia constatato un'intolleranza da parte del paziente.
- Si sconsiglia l'uso di un amalgama per il trattamento di denti da latte, nei bambini d'età inferiore ai 15 anni e nelle donne in gravidanza o in allattamento, a meno che il dentista non lo ritenga strettamente necessario in base a specifiche esigenze mediche del paziente stesso (dall'1 luglio 2018).

- Ipsensibilità (allergia) ai componenti dell'amalgama.

In questi casi occorre considerare l'impiego di un materiale alternativo adatto.

Avvertenze

Dopo l'applicazione o la rimozione di ripristini con amalgama per uso odontoiatrico, nel sangue e nelle urine si rileva un aumento della concentrazione di mercurio. In base ai dati medico-scientifici disponibili, tale aumento non può essere associato a effetti negativi per la salute.

- Quando l'applicazione avviene su ripristini con metalli, si possono verificare

reazioni galvaniche. Nella maggior parte dei casi, esse sono di breve durata. Se la reazione perdura, l'utente deve valutare se sostituire l'otturazione con amalgama per uso odontoiatrico con un diverso materiale.

- In alcuni casi si sono rilevate reazioni locali (lichenoidi) della mucosa. Queste reazioni possono essere conseguenza di irritazioni (meccaniche, chimiche o elettrochimiche) o avere natura allergica. In caso di allergia ai componenti dell'amalgama per uso odontoiatrico, occorre valutare se utilizzare un materiale alternativo adatto.
- Occorre evitare l'inutile esposizione a vapori di mercurio o a particelle di amalgama per uso odontoiatrico durante la lavorazione, l'applicazione o la rimozione dell'amalgama. Durante la sua applicazione e rimozione devono essere garantiti raffreddamento con acqua e l'aspirazione in misura sufficiente.
- Devono essere osservate le istruzioni e le prescrizioni relative alla conservazione e allo smaltimento dei rifiuti di amalgama per uso odontoiatrico.

Istruzioni Miscelazione

M+W Normalloy è disponibile in forma di capsule misurate. Si deve tenere conto del fatto che i tempi di lavorazione e indurimento possono variare a seconda del tipo di miscelatore utilizzato; con un mixer ad alta velocità si avrà un indurimento più rapido. L'amalgama miscelato deve essere una massa plastica uniforme, con una superficie lucida.

Il rapporto di miscelazione per M+W Normalloy è: 10 parti lega / 11 parti di mercurio in base al peso

	Tempo di miscelazione in:
	Miscelatore ad alta velocità (peresempio, Silamat)
M+W Normalloy capsula	in tutti i casi:
• Gr.1 (lega / mercurio 400/435 mg)	5 a 7 secondi
• Gr.2 (lega / mercurio 600/653 mg)	
• Gr.3 (lega / mercurio 800/865 mg)	

Note:

1. Per ragioni di sicurezza, si consiglia di richiudere la capsula vuota dopo avere prelevato l'amalgama miscelato e prima di lavarla o di gettarla via.
2. Le capsule predosate (Tipo 1) si attivano autonomamente: inserendo l'apparecchio di miscelazione, si verifica automaticamente il

- contatto fra la lega e il mercurio. Lunghezza: 32 mm, diametro esterno massimo: 14 mm.
3. Si consiglia di non superare i 25°C durante la conservazione.
4. Trattare i batuffoli di cotone e le capsule usate come rifiuti in base alle prescrizioni nazionali.

Applicazione e condensazione

Dopo la miscelazione, l'amalgama deve essere immediatamente introdotto nella cavità mediante una pistola di applicazione dell'amalgama. Realizzare l'otturazione a strati a una pressione sufficiente di condensa, servendosi di un tampone adatto alle dimensioni della cavità. Non utilizzare condensatori a ultrasuoni. Rimuovere delicatamente il mercurio in eccesso.

Rifinitura e lucidatura

Circa 8-10 minuti dopo la miscelazione è possibile applicare l'otturazione. La lucidatura avrà luogo in una sessione successiva.

"QUESTA LEGA CONTIENE ZINCO, E L'AMALGAMA CHE SE NE OTTIENE PUÒ MOSTRARE UN'ESPANSIONE ANOMALA IN CASO DI PENETRAZIONE DI UMIDITÀ DURANTE LA MISCELAZIONE O LA CONDENSAZIONE"

Etichetta

Queste informazioni sono conformi alla norma ISO24234 e alla legislazione europea.

MERCURIO INDICAZIONI DI PERICOLO

- Può provocare infertilità o arrecare danni al feto in gravidanza.

- Mortale per inalazione. L'esposizione prolungata o ripetuta al mercurio

- Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Misure di sicurezza raccomandate

Durante l'uso dell'amalgama di argento, il team odontoiatrico deve osservare le procedure corrette per evitare il contatto diretto con il mercurio. Devono essere

adottati opportuni provvedimenti per evitare l'esposizione a vapori di mercurio. I residui di amalgama devono essere raccolti in modo da eliminare qualunque rischio per coloro che lo maneggiano o per l'ambiente.

1. Manipolare il mercurio e l'amalgama con prudenza. PRENDERE ATTO DELLE PRECAUZIONI RELATIVE AL MERCURIO.
2. Gli apparecchi di miscelazione potenti devono preferibilmente essere dotati di un coperchio di protezione che copra la capsula durante la miscelazione.
3. Le gocce di mercurio versate possono essere raccolte mediante una pinza per mercurio o con una piccola quantità di amalgama fresco che assorbe facilmente il mercurio fluido. Non utilizzare MAI un'aspirapolvere.
4. Le otturazioni di amalgama devono essere applicate e rimosse con un raffreddamento ad acqua e con un'aspirazione sufficienti. Si raccomanda di utilizzare elementi di protezione per gli occhi e per la bocca.
5. Lo scarico dell'acqua dell'apparecchio di risciacquo deve essere dotato di un separatore di amalgama. Occorre osservare le prescrizioni locali relative al modello e all'installazione del separatore, nonché al trattamento/riciclaggio dei residui di amalgama.
6. L'amalgama miscelato in eccesso deve essere conservato in uno speciale "Mercontainer" o in ogni caso in un contenitore chiuso con fluido fissatore.



② NÁVOD K POUŽITÍ

M+W Normalloy je disperzní amalgámová slitina obsahující směs soustružených částic a mikrojemných eutectických sférických částic. Zacházení s ní je srovnatelné s běžným amalgámem: je třeba použít dostatečný kondenzační tlak.

Amalgám vyrobený ze slitiny M+W Normalloy neobsahuje fázi gama-2, která je náchylná ke korozi a slabá. Lze zhotovovat trvanlivé náhrady s trvalým leskem.

Složení slitiny:

Stříbro (AG): 69,2% (m/m)
Cín (SN) : 18,6% (m/m)
Měď (CU) : 11,9% (m/m)
Zinek : 0,3% (m/m)

M+W Normalloy je v plném souladu s nejnovější verzí specifikací podle normy ISO 24234 a ADA č. 1. Rtuť obsažená v předplněných kapslích je plně v souladu s normou ISO 24234.

Indikace

Zatěžované výplně v zadních zubech (třída I a II).

Kontraindikace

Používání amalgámu se nedoporučuje,

pokud ho lékař vyhodnotí jako nevhodný pro pacienta.

- Amalgám se nedoporučuje k ošetřování mléčných zubů, dětí mladších 15 let a těhotných nebo kojících žen s výjimkou případů, kdy to lékař považuje za nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb pacienta (od 1. července 2018).
- Přecitlivělost (alergická reakce) na složky amalgámu.
- V takových případech je třeba zvážit použití vhodných alternativních materiálů.

Varování

Po aplikaci nebo odstranění amalgámových zubních výplní byla pozorována zvýšená koncentrace rtuťi v krvi a moči. Podle dostupných vědeckých poznatků nebylo toto zvýšení spojeno s žádnými nepříznivými účinky na zdraví.

- Při těsném kontaktu s jinými kovovými výplněmi se mohou projevit galvanické účinky. Ve většině případů jsou pouze krátkodobé. Pokud účinek přetrvává, měl by uživatel zvážit výměnu amalgámové výplně za jiný materiál.
- V jednotlivých případech byly pozorovány lokální slizniční reakce (lichenoidní

dermatóza). Tyto lokální reakce mohou být dráždivé (mechanické, chemické, elektrochemické) nebo alergické povahy. V případě alergie na složky zubního amalgámu je třeba zvážit použití vhodných alternativních materiálů.

- Při manipulaci se zubním amalgámem, jeho aplikaci nebo odstraňování je třeba zabránit zbytečnému vystavení parám rtuťi nebo částicím zubního amalgámu. Při aplikaci a odstraňování zubních amalgámových výplní je třeba používat vhodnou vodní sprchu a podtlakové odsávání.
- Je třeba dodržovat pokyny a předpisy pro skladování a likvidaci odpadu ze zubního amalgámu.

Návod k použití Michání

M+W Normalloy se dodává v předplněných kapslích. Doba zpracování a vytvrzení se může lišit v závislosti na typu použitého míchadla. Při použití vysokoenergetického míchadla je vytvrzení rychlejší. Namíchaný amalgám by měl být plastický, soudržný hmot a lesklým povrchem.

Michací poměr pro M+W Normalloy: 10 hmotnostních dílů slitiny / 11 hmotnostních dílů rtuťi

	Doba mísení v:
	Silný mixér (jako je Silamat)
Normalloy Kapsle	ve všech případech: 5-7 Sek.
• Gr.1 (Amalgámová/ Rtuť)	
• Gr.2 (Amalgámová/ Rtuť)	
• Gr.3 (Amalgámová/ Rtuť)	

Pozn.:

1. Kvůli bezpečnosti je nejlepší prázdnou kapsli po vyjmutí namíchaného amalgámu před čištěním nebo likvidací znovu uzavřít.
2. Předplněné kapsle (typ 1) jsou samoaktivní. Ke kontaktu mezi slitinou a rtuťí dochází automaticky, když je kapsle vystavena působení míchacího stroje. Délka 32 mm, max. vnější průměr 14 mm.
3. Doporučuje se skladovat při teplotách do 25 °C.
4. Vatu a použité tobolky likvidujte v souladu s vnitrostátními předpisy.

Aplikace a kondenzace

Po smíchání by měl být amalgám nosičem amalgámu okamžitě aplikován do dutiny. Výplň by měla být vytvářena po vrstvách pod přiměřeným kondenzačním tlakem za použití pátky odpovídající velikosti dutiny. Nepoužívejte ultrazvukové pátky. Přebytnou rtuť opatrně odstraňte.

Dokonečení a leštění

Povrch výplně lze upravovat přibližně 8 až 10 minut po namíchání. Leštění by mělo být prováděno při následné kontrole.

Tato slitina obsahuje zinek a amalgám z ní vyrobený může vykazovat nadměrnou roztažnost, pokud se při míchání nebo kondenzaci přidá vlhkost.

Etikety

Tyto informace jsou v souladu s normou ISO 24234 a evropskou legislativou.

RTUŤ NEBEZPEČÍ

- Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.



- Při vdechování může způsobit smrt.
- Způsobuje poškození orgánů při prodlouženém nebo opakované expozici. Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.



Doporučená bezpečnostní opatření

Personál zubní ordinace by měl při používání stříbrného amalgámu dodržovat správné postupy a vyvarovat se osobního kontaktu se rtuť. Je třeba přijmout opatření a zamezit vystavení parám rtuť v prostředí zubní ordinace. Odpadní amalgám by měl být shromažďován k likvidaci způsobem, který

chrání jak ty, kdo s odpadem nakládají, tak životní prostředí.

1. Se rtuť a s amalgámem zacházejte opatrně. Vždy myslte na možná rizika rtuť.
2. V ideálním případě by měl být vysokoenergetický mixér vybaven ochranným krytem, který kapsli během míchání zakryje.
3. Drobné kapičky rozlité rtuť lze zachytit kleštěmi na rtuť nebo malým množstvím čerstvě namíchaného amalgámu, který snadno absorbuje tekutou rtuť. **NEPOUŽÍVEJTE** vysavač!
4. Při aplikaci a odstraňování zubních amalgámových výplní je třeba používat chlazení vodou a podtlakové odsávání. Doporučuje se používat ochranu očí a roušku.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

M+W Normalloy egy diszpergált amalgám-ötvözet: túrfomájú és és mikronagyságú eutektikus ólombrészecskék keveréke. Alkalmazása a hagyományos amalgámmal megegyezik. Használata során elegendő kondenzációs nyomás elengedhetetlen.

Az M+W Normalloy nem tartalmaz rozsdásodásra hajlamos Gamma-2-t. Tartós, magasztényú restaurációt eredményez.

Az ötvözet összetétele:

ezüst(Ag) : 69,2 % (m/m)
ón (Sn) : 18,6 % (m/m)
réz (Cu) : 11,9 % (m/m)
cink (Zn) : 0,3 % (m/m)

Az M+W Normalloy teljes mértékben megfelel az ISO 24234 norma legújabb kiadásának és az ADA No.1 specifikációnak.

Az előre adagolt higany kapszulák teljes mértékben megfelelnek az ISO 24234 normának.

Alkalmazási terület

Rágásnak kitett tömések rágófogak területén (I és II osztályú restaurációk)

Ellenjavallatok

- nem ajánlott az amalgám alkalmazása, amennyiben a fogorvos összeférhetetlenséget állapít meg a páciensnél
- Tejfogak vagy 15 év alatti gyerekek fogainak kezelésére és állapotos nők vagy szoptatók kismamák kezelésére az amalgám nem ajánlott.

Kivételt lehet tenni, ha a kezelő szakember szükségesnek tartja ezt a kezelést a beteg speciális orvosi igényei miatt. (2018. július 1.)

- amalgám összetevőire fennálló túlérzékenység
- A fenti esetekben megfelelő alternatív anyag használata javasolt.

FIGYELMEZTETÉS

- Fogorvosi amalgám restaurációk készítése vagy eltávolítása után a vérben és a vizeletben magasabb higany koncentrációt eredményezhet.
- A rendelkezésre álló tudományos adatok alapján ez az emelkedett higany koncentráció nem hozható összefüggésbe egészségre gyakorolt hátrányos hatásokkal.
- Fémrestaurációkkal galvanikus reakció

léphet fel. Az esetek többségében ez rövid ideig tart. Amennyiben mégis tartós, az amalgám restaurációt ajánlott más anyaggal helyettesíteni.

- Egyes esetekben helyi (lichenoid) nyálkahártya-reakció előfordulhat. Ezen reakció allergiára vagy egyéb irritációra (mechanikus, kémiai, elektrokémiai) vezethető vissza. Fogorvosi amalgámallergia esetén más alapanyagú restauráció készítése ajánlott!
- Amalgám alkalmazása, restauráció elkészítése vagy eltávolítása közben ügyeljünk arra, hogy ne jusson környezetünkbe szükégtelenül nagy mennyiségű higanygőz és amalgám részecske. Amalgám restauráció elkészítése vagy eltávolítása közben gondoskodjunk megfelelő vízhűtésről és elszívásról.
- Vegye figyelembe a fogászati amalgám tárolására és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat és előírásokat.

ÚTMUTATÓ

Keverés

Az M+W Normalloy és előre kapszula kiszerelésben kapható.

A feldolgozási és a kötési idő a keverőgép típusától kis mértékben változhat: egy erősebb keverőgép gyorsabb kötést eredményez. A kevert amalgám egy fényes felületű, formázható massa.

Az M+W Normalloy keverési aránya: 10 rész ötvözet/11 rész higany (súly szerint).

	Keverési idő:
	Nagy teljesítményű keverőgép
Normalloy kapszula	Minden esetben:
• Gr. 1 (amalgám/higany)	5-7 másodperc
• Gr. 2 (amalgám/higany)	
• Gr. 3 (amalgám/higany)	

Utasítás

1. Biztonsági okokból ajánlott a kiürült kapszulákat visszazárni, miután az amalgámot kivettük belőle és mielőtt ártalmatlanítjuk.
2. Az előre adagolt kapszulák önaktíváló, azaz a keverőgép bekapcsolásával az ötvözet és a higany automatikusan összekeveredik. A kapszula hossza 32 mm, maximális külső átmérője 14 mm. **3.** A tárolási hőmérséklet 25 Celsius fok

Amalgám behelyezés és tömörítés

Keverés után az amalgámot egy amalgámpisztoly segítségével azonnal a kavitásba kell behelyezni. A tömörítés a kavitás nagyságának megfelelő tömőműszer segítségével rétegenként, kondenzációs nyomás alatt történjen. Ne használjon ultrahangos tömörítést!

Gondosan távolítsa el a felesleges higanyt!

Befejezés és polírozás

Kb. a keverés után 8-10 perccel a tömés elkészültnek tekinthető. A polírozás a restauráció elkészítése után egy következő kezeléskor történjen.

EZ AZ ÖTVÖZET CINKET TARTALMAZ. AZ ILYEN ÖSSZETÉTELŰ AMALGÁM KEVERÉS VALAMINT TÖMÖRÍTÉS KÖZBEN FOLYADÉK HATÁSÁRA TÚLZOTT MÓDON TÁGULHAT!

Címkézés

A fenti tájékoztatás megfelel az ISO 24234 normának valamint az Európai Törvényhozásnak.

HIGANY Veszély

- befolyásolhatja a szaporodási képességet és káros az anyaméhben lévő gyermekre.
- belégzése életveszélyes.
- hosszabb vagy ismételt expozíció esetén káros az emberi szervekre.
- nagyon mérgező a vízi organizmusokra, hosszú távon káros hatása van.



Biztonsági intézkedések

Az ezüstamalgámot mindenképpen szakszerűen, eljárásmodnak megfelelően kell a fogorvosnak alkalmazni, és ügyelni arra, hogy közvetlenül ne érintkezzen a higanyval. Óvintézkedést kell hozni, hogy ne lélegezzük be a higanygőzt. Az amalgám-hulladékokat úgy kell kezelni, hogy sem a kezelőt sem a környezetet nem szabad veszélyeztetni.

5. Odtok vódy z plivátka by měl být vybaven odlučovačem amalgámu. Při volbě typu a instalaci odlučovače a při nakládání s odpadním amalgámem nebo jeho recyklaci je třeba se řídit místními předpisy.
6. Přebytný namíchaný amalgám by měl být uchovávan v nádobě určené k takovému účelu nebo alespoň v uzavřené nádobě naplněné fotografickým ustalovačem.

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/
Ultima revisione/poslední revize/Rendeltetés: 11.05.2021

MD C E 0197

Cavex Holland B.V. · Fustweg 5 · 2031 CJ Haarlem · The Netherlands · Tel.: +31 23 530 7700

M+W Dental® Distributed by Müller & Weyandt GmbH · Reichardsweide 40 · D-63654 Büdingen · Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88