

Instrucciones de uso

Fabricado por:
DMG America LLC
242 South Dean Street
Englewood, NJ 07631
(800) 662-6383

Contacto de emergencia:
INFOTRAC
(800) 535-5053

Advertencia: **CONTIENE MERCURIO**, puede ser nocivo si se inhala el vapor.

Uso previsto: aleación de amalgama dental para restauraciones posteriores.

Precaución: La ley federal limita la venta de este producto a un dentista o por orden de este.

Contraindicaciones:

- No usar en pacientes con insuficiencia renal.
- No usar en personas que sepan que son alérgicas al mercurio.
- Siempre que sea posible, no deben colocarse ni extraerse empastes de amalgama en los dientes de mujeres embarazadas.

Precauciones:

- De un solo uso.
- No lo coloque en contacto directo con otros tipos de metales.
- Utilice el producto con una ventilación adecuada.
- Conserve en un lugar seco, fresco y bien ventilado.
- Use guantes al manipular el producto.
- Siempre que sea posible, se debe considerar el uso de material de empaste sin mercurio para el tratamiento de los primeros dientes de los niños.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños

ADVERTENCIA: Contiene mercurio. Puede causar defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. www.P65Warnings.ca.gov

Características físicas del polvo de amalgama:

Ingredientes: plata, estaño, cobre
Contenido aproximado de la amalgama:
Plata 53%, Estaño 23%, Cobre 24%, Zinc <0.5%
Aspecto: polvo de color plata
Gravedad específica: 9 g/cc
Punto de fusión: 1500°C

Propiedades físicas:

Resistencia a la compresión: @ 1 hora 120.2 MPa
Resistencia a la compresión: @ 24 horas 355.6 MPa
Límite de fluencia: 0.517%
Cambio en las dimensiones: 0.046% durante el endurecimiento
Distribución granulométrica: malla -275, irregular (u) y forma
Tiempo de trabajo: fraguado rápido: 3-4 minutos (Método de prueba Eames): Conjunto regular: 4-5 1/2 minutos)

Características físicas del mercurio:

Aspecto: líquido de color plata
Gravedad específica: 13.6 g/cc
Punto de fusión: líquido a temperatura ambiente
Punto de ebullición: 120°C
El mercurio cumple con o: ISO 24234:2015
Número CAS: 7439-97-6 Número DOT: UN3506

LEP OSHA: 0.01 mg/m³ LTV ACGIH: 0.025 mg/m³
NIOSH: 0.05 mg/m³

Precauciones para una manipulación segura:

- Antes de trabajar con mercurio, debe recibir capacitación sobre su correcta manipulación y almacenamiento.
- Evite respirar el polvo y el contacto con la piel.
- Si se derrama, debe limpiarse de inmediato. Se dispone de kits específicos para la limpieza del mercurio.
- El mercurio debe eliminarse como desecho peligroso.
- El mercurio es una SUSTANCIA QUÍMICA CORROSIVA.

Riesgo de incendio:

- En caso de incendio se produce un gas venenoso.
- Use productos químicos secos apropiados para extinguir los incendios de metales. No utilice agua.
- El mercurio debe almacenarse para evitar el contacto con dióxido de clorina, ácido nítrico, nitratos, óxido de etileno, cloro y metilazida. Se producirán reacciones violentas cuando se exponga a estas sustancias químicas.
- Esta amalgama de plata debe almacenarse para evitar el contacto con acetileno, amoníaco, peróxido de hidrógeno o etilenimina, ya que se producirá una reacción violenta.
- La amalgama de plata en polvo puede ser un combustible sólido.
- Almacenar a una temperatura no superior a 25°C.

Datos sobre el peligro para la salud:

Efectos graves para la salud: los siguientes efectos graves (a corto plazo) pueden ocurrir de inmediato o a corto plazo después de la exposición al mercurio.

Vías de entrada: inhalación

- El mercurio puede afectar la respiración.

El límite legal de OSHA para una exposición de 8 horas es de 0.01 mg/m³.

- La exposición a niveles elevados de vapor de mercurio (1.2 mg/m³) puede irritar los pulmones provocando tos, opresión en el pecho, dificultad para respirar y fiebre. Suele comenzar entre una y cuatro horas después de la exposición y puede llegar a generar líquido en los pulmones (edema pulmonar) y la muerte.

Piel: si la piel entra en contacto con el polvo de plata o pequeñas partículas entran en pequeños cortes, se puede producir un efecto de tinción. Lávese bien para evitar manchas.

Ojos: enjuague de inmediato con abundante agua. Busque atención médica.

Exposición aguda:

Puede causar dermatitis por sensibilización y posibles alteraciones visuales.

Información para su uso

Se ha demostrado que la amalgama dental es un material de restauración eficaz que presenta ventajas en términos de resistencia, integridad marginal, idoneidad para grandes superficies oclusales y durabilidad. La amalgama dental también libera niveles bajos de vapor de mercurio, una sustancia química que, a niveles de exposición elevados, se ha demostrado que provoca efectos neurológicos y renales adversos para la salud. Las concentraciones de vapor de mercurio son más elevadas inmediatamente después de la colocación y el retiro de amalgamas dentales, pero después disminuyen.

Los estudios clínicos no han demostrado una relación causal entre las amalgamas dentales y los efectos adversos para la salud en adultos y niños de seis años o mayores. Asimismo, dos ensayos clínicos realizados en niños de 6 años o mayores no constataron lesiones neurológicas o renales asociadas al uso de amalgamas.

Los sistemas neurológicos en desarrollo de fetos y niños pequeños pueden ser más sensibles a los efectos neurotóxicos del vapor de mercurio. La información clínica disponible sobre los resultados en la salud a largo plazo en mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, y en niños menores de seis años, incluidos los lactantes amamantados, es muy limitada o nula.

La Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR) y la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) establecieron niveles de exposición al vapor de mercurio que procuran ser altamente protectores contra los efectos adversos para la salud, incluso para subpoblaciones sensibles como mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, lactantes y niños menores de seis años. Superar estos niveles no significa necesariamente que se produzcan efectos adversos.

La FDA constató que los estudios científicos que utilizan los métodos más confiables demostraron que la amalgama dental expone a los adultos a cantidades de vapor de mercurio elemental inferiores o prácticamente equivalentes a los niveles de exposición protectores identificados por la ATSDR y la EPA. A partir de estos resultados y de los datos clínicos, la FDA concluye que la exposición al vapor de mercurio procedente de las amalgamas dentales no supone un riesgo de efectos adversos para la salud asociados al mercurio para las personas de seis años o mayores.

Continúa

Teniendo en cuenta factores como el número, el tamaño de los dientes, los volúmenes y las frecuencias de respiración, la FDA estima que la dosis diaria de mercurio en niños menores de seis años con amalgama dental es inferior a la dosis diaria estimada para los adultos. Por lo tanto, la exposición de los niños sería inferior a los niveles de exposición protectores identificados por la ATSDR y la EPA.

Además, la concentración estimada de mercurio en la leche materna atribuible a las amalgamas dentales es de un orden de magnitud inferior a la dosis de referencia de protección de la EPA para la exposición oral al mercurio inorgánico. La FDA concluye que los datos existentes apoyan la conclusión de que los bebés no corren el riesgo de sufrir efectos adversos para la salud por la leche materna de mujeres expuestas a los vapores de mercurio de las amalgamas dentales.

Efectos crónicos en la salud:

Los efectos crónicos (a largo plazo) en la salud que se indican a continuación pueden producirse en algún momento luego de la exposición al mercurio y pueden durar meses o años:

- Una baja exposición repetida o una única exposición muy elevada pueden provocar una intoxicación por mercurio. Los síntomas incluyen temblores (sacudidas), problemas de memoria y concentración, problemas de encías, aumento de la salivación, pérdida del apetito y cambios en el estado de ánimo y la personalidad.
- La exposición repetida al vapor (por lo general, más de cinco años) puede provocar la opacidad del cristalino.
- El mercurio puede provocar una alergia cutánea. Si se desarrolla una alergia, exposiciones futuras muy bajas pueden causar irritaciones en la piel.
- La exposición puede causar daño renal.
- El mercurio puede disminuir el deseo sexual.

Pictograma estándar de comunicación de peligros

<http://www.osha.gov/Publications/OSHA3491QuickCardPictogram.pdf>

GRÁFICO DE TRITURACIÓN

		Intervalo de tiempo en segundos		
Ajustes esféricos	Velocidad	400 mg en aleación	600 mg en aleación	800 mg en aleación
Amalgamador	Configuración	300 mg mercurio	445 mg mercurio	600 mg mercurio
Configuración del dispositivo	Velocidad	400 mg en aleación	600 mg en aleación	800 mg en aleación
Amalgamador	Setting	400 mg mercurio	600 mg mercurio	800 mg mercurio
Darby	M	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Variante de mezcla II	M-2	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Wig-L-Bug LP60	Med.	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Modelo 80 de Wig-L-Bug	Med.	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Silamat	—	5 ± 2	6 ± 2	7 ± 2
Zenith	—	6 ± 2	8 ± 2	10 ± 2

Trituración:

Este sistema de cápsulas se recomienda para su uso solo en amalgamadores de alta energía (4200 rpm).

Las variaciones en las máquinas y el voltaje pueden requerir que se ajuste un poco el tiempo de trituración según sus necesidades. Si la cápsula no se activa a la configuración recomendada, aumente la velocidad o el tiempo hasta que se produzca la activación. Por regla general, el aumento de la trituración hace que la mezcla sea más brillante, más húmeda y más rápida.

Una menor trituración le da más cuerpo a la mezcla y disminuye la velocidad de fraguado. La mezcla debe tener un aspecto brillante y ser flexible.

Recicle adecuadamente todos los residuos de la amalgama.

