

**Instructions d'utilisation**

**Fabriqué par :**  
DMG America LLC  
242 South Dean Street  
Englewood, NJ 07631  
(800) 662-6383

**Contact d'urgence :**  
INFOTRAC  
(800) 535-5053

**Avertissement : CONTIENT DU MERCURE,**  
peut être nocif si la vapeur est inhalée.

**Utilisation prévue :** Alliage d'amalgame dentaire pour  
la restauration postérieure.

**Attention :** La loi fédérale restreint la vente de cet  
appareil par ou sur l'ordre d'un dentiste.

**Contre-indications :**

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une insuffisance rénale.
- Ne pas utiliser chez les personnes présentant une allergie connue au mercure.
- Dans la mesure du possible, les amalgames ne doivent pas être placés ou retirés des dents des femmes enceintes.

**Précautions :**

- Pour usage unique.
- Ne placez pas l'appareil en contact direct avec d'autres types de métaux.
- Utiliser avec une ventilation adéquate.
- Entrez dans un endroit sec, frais et bien aéré.
- Utilisez des gants lors de la manipulation de l'appareil.
- Dans la mesure du possible, un matériau de remplissage sans mercure devrait être envisagé pour le traitement des dents primaires chez les enfants.

**Gardez hors de la portée des enfants**

**AVERTISSEMENT :** Contient du mercure.  
Peut causer des anomalies congénitales ou  
d'autres troubles de la reproduction.

[www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

**Caractéristiques physiques de la poudre d'alliage :**

Composants : argent, étain, cuivre  
Contenu approximatif de l'alliage :  
Argent 56 %, Étain 29 %, Cuivre 15 %  
Apparence : poudre argentée  
Densité relative : 9 g/cc  
Point de fusion : 1500 °C

**Propriétés physiques :**

Résistance à la compression : @ 1 heure 167,26 MPa  
Résistance à la compression : @ 24 heures 358,4 MPa  
Fluage maximal : 0,397 %  
Variation dimensionnelle : 0,048 % pendant le durcissement  
Distribution granulométrique : 325 mesh, sphérique (u)  
et forme  
Temps de travail : 1,5 à 3 minutes  
(Méthode de test Eames)

**Caractéristiques physiques du mercure :**

Apparence : liquide argenté  
Densité relative : 13,6 g/cc  
Point de fusion : liquide à température ambiante  
Point d'ébullition : 120 °C  
Le mercure est conforme à la norme o : ISO 24234:2015  
Numéro cas : 7439-97-6 Numéro DOT : UN3506

OSHA PEL : 0,01 mg/m<sup>3</sup> ACGIH TLV : 0,025 mg/m<sup>3</sup>  
NIOSH : 0,05 mg/m<sup>3</sup>

**Consignes de sécurité relatives à la manipulation :**

- Avant de manipuler du mercure, vous devez recevoir une formation sur sa manipulation et son stockage appropriés.
- Évitez de respirer la poussière et tout contact avec la peau.
- Le déversement doit être nettoyé immédiatement. Des trouses spécialement conçues pour le nettoyage du mercure sont disponibles.
- Il est nécessaire d'éliminer le mercure en tant que déchet dangereux.
- Le mercure est un produit CHIMIQUE CORROSIF.

**Risque d'incendie :**

- Génération d'un gaz toxique en cas d'incendie.
- Utilisez des produits chimiques secs appropriés pour éteindre les feux de métaux. N'utilisez pas l'eau.
- Le mercure doit être entreposé pour éviter tout contact avec le chlordioxyde, l'acide nitrique, les nitrates, l'oxyde d'éthylène, le chlore et le méthylazide. En cas d'exposition à ces produits chimiques, des réactions violentes se produiront.
- Cet alliage d'argent doit être entreposé de manière à éviter tout contact avec l'acétylène, l'ammoniac, le peroxyde d'hydrogène ou l'éthylèneimène, car une réaction violente se produira.
- La poudre d'alliage d'argent peut être un combustible solide.
- Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

**Données relatives aux risques pour la santé :**

Effets aigus sur la santé : Les effets aigus (à court terme) suivants sur la santé peuvent survenir immédiatement ou peu après l'exposition au mercure.

Voies d'entrée : inhalation

- Le mercure peut affecter la respiration.

La limite légale OSHA pour la durée d'exposition de huit heures est de 0,01 mg/m<sup>3</sup>

- L'exposition à des concentrations élevées de vapeur de mercure (1,2 mg/m<sup>3</sup>) peut irriter les poumons et provoquer une toux, une oppression thoracique, un essoufflement et de la fièvre. Cela commence généralement une à quatre heures après l'exposition, peut évoluer vers la présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) et provoquer la mort.

Peau — si la peau entre en contact avec de la poussière d'argent ou si de petites particules pénètrent dans de petites coupures, cela peut provoquer la formation de taches. Laver soigneusement pour éviter les taches.

Yeux — rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau. Consultez un médecin.

**Exposition aiguë :**

Peut provoquer une sensibilisation de la peau (dermatite) et d'éventuels troubles de la vue.

## Renseignements concernant l'utilisation

Il a été montré que l'amalgame dentaire est un matériel de restauration efficace qui présente des avantages en termes de résistance, d'intégrité marginale, d'adaptation à de grandes surfaces occlusales et de durabilité. L'amalgame dentaire libère également de faibles concentrations de vapeur de mercure, un produit chimique qui, à des taux d'exposition élevés, est bien connu pour avoir des effets néfastes sur la santé neurologique et rénale. Les concentrations de vapeur de mercure sont les plus élevées immédiatement après la pose et le retrait de l'amalgame dentaire, mais diminuent ensuite.

Les études cliniques n'ont pas établi de lien de causalité entre les amalgames dentaires et les effets néfastes sur la santé des adultes et des enfants âgés de six ans et plus. De plus, deux essais cliniques menés chez des enfants âgés de six ans et plus n'ont pas révélé de lésions neurologiques ou rénales associées à l'utilisation d'amalgames.

Les systèmes neurologiques en développement des fœtus et des jeunes enfants peuvent être plus sensibles aux effets neurotoxiques des vapeurs de mercure. On dispose de très peu d'informations cliniques, voire d'aucune, concernant les résultats sanitaires à long terme chez les femmes enceintes et leurs fœtus en développement, et chez les enfants de moins de six ans, y compris les nourrissons qui sont allaités.

La Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) et la Environmental Protection Agency (EPA) ont établi des niveaux d'exposition aux vapeurs de mercure qui visent à assurer une protection élevée contre les effets néfastes sur la santé, y compris pour les sous-populations sensibles comme les femmes enceintes et leurs fœtus en développement, les nourrissons allaités et les enfants de moins de six ans. Le dépassement de ces niveaux ne signifie pas nécessairement que des effets indésirables se produiront.

La FDA a constaté que les études scientifiques utilisant les méthodes les plus fiables ont montré que l'amalgame dentaire expose les adultes à des quantités de vapeur de mercure élémentaire inférieures ou approximativement équivalentes aux niveaux d'exposition sécuritaires identifiés par l'ATSDR et l'EPA. Sur la base de ces résultats et des données cliniques, la FDA a conclu que les expositions aux vapeurs de mercure provenant des amalgames dentaires n'exposent pas les personnes âgées de six ans et plus à un risque d'effets indésirables sur la santé associés au mercure.

## Suite

En tenant compte de facteurs tels que le nombre, la taille des dents, les volumes et les fréquences respiratoires, la FDA estime que la dose quotidienne de mercure chez les enfants de moins de six ans ayant des amalgames dentaires est inférieure à la dose quotidienne estimée chez l'adulte. L'exposition des enfants serait donc inférieure aux niveaux d'exposition sécuritaires identifiés par l'ATSDR et l'EPA.

De plus, la concentration estimée de mercure dans le lait maternel attribuable aux amalgames dentaires est d'un ordre de grandeur inférieur à la dose de référence préventive de l'EPA pour l'exposition orale au mercure inorganique. La FDA a conclu que les données existantes permettent de conclure que les nourrissons ne risquent pas d'avoir des effets indésirables sur la santé à cause du lait maternel de femmes exposées aux vapeurs de mercure provenant d'amalgames dentaires.

### Effets chroniques sur la santé :

Les effets chroniques (à long terme) suivants sur la santé peuvent survenir à un moment donné après l'exposition au mercure et peuvent durer des mois ou des années :

- Une exposition faible répétée ou une exposition unique très élevée peut causer une intoxication au mercure. Les symptômes comprennent des tremblements (secousses), des difficultés de mémorisation et de concentration, des problèmes de gencives, une salivation accrue, une perte d'appétit et des changements d'humeur et de personnalité.
- L'exposition répétée à la vapeur (généralement plus de cinq ans) peut entraîner une opacification du cristallin.
- Le mercure peut provoquer une allergie cutanée. Si une allergie se développe, de très faibles expositions futures peuvent provoquer des irritations cutanées.
- L'exposition peut causer des lésions rénales.
- Le mercure peut réduire la libido.

### Pictogramme de la norme sur la communication des dangers

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

TABLEAU DE TRITURATION

		Plage de temps en secondes		
réglage sphérique Amalgamateur	Vitesse	400 mg Alliage	600 mg Alliage	800 mg Alliage
	Réglage	300 mg Mercure	445 mg Mercure	600 mg Mercure
Disp. Paramètres Amalgamateur	Vitesse	400 mg Alliage	600 mg Alliage	800 mg Alliage
	Réglage	400 mg Mercure	600 mg Mercure	800 mg Mercure
Darby	M	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Vari-Mix II	M-2	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Wig-L-Bug LP60	Med.	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Wig-L-Bug Model 80	Med.	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Silamat	—	5 ± 2	6 ± 2	7 ± 2
Zenith	—	6 ± 2	8 ± 2	10 ± 2

### Trituration :

Il est recommandé d'utiliser ce système de gélules seulement dans un amalgamateur à haute énergie (4 200 tr/min).

Les variations de machines et de tension peuvent vous obliger à adapter légèrement le temps de trituration à vos besoins. Si la gélule ne s'active pas au réglage recommandé, augmentez la vitesse ou le temps jusqu'à ce que l'activation se produise. En règle générale, l'augmentation de la trituration entraîne un mélange plus brillant, plus humide et plus rapide.

Moins de trituration donne au mélange plus de corps et ralentit la vitesse de prise. Le mélange doit avoir un aspect brillant et être souple.

### Recyclez correctement tous les déchets d'amalgames.

