

ENGLISH

Amalgam capsules

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications for use : Filling material as a treatment for dental caries.

Contra-indications for use : Do not use in persons with a known mercury allergy.

Spherical Alloy Capsules : a non gamma 2 spherical alloy containing silver (56%), tin (29%), copper (15%) and mercury in predosed capsules. The alloy to mercury ratio varies between 1/0.73 and 1/0.76 depending on the size and setting time, i.e. 42.2% to 43.2% by weight mercury. The compressive strength at 24 hours is 500 MPa, and the dimensional change during hardening is -0.03%.

Admix Alloy Capsules : a non gamma 2 admix of spherical and lathe-cut alloy particles containing silver (54.9%), tin (28.0%), copper (16.4%), indium (0.5%), zinc (0.2%) and mercury in predosed capsules. The alloy to mercury ratio varies between 1/0.86 and 1/0.90 depending on the size and setting time, i.e. 46.2% to 47.4% by weight mercury. The compressive strength at 24 hours is 490 MPa, and the dimensional change during hardening is +0.04%.

The coloured plunger denotes the spill size, whilst the coloured base indicates the setting time :

Spill	Plunger	Alloy (mg)	Mercury (mg)	
			Fast (blue base)	Regular (grey base)
• Spherical				
1	grey	400	292	304
2	lt. green	600	438	456
3	burgundy	800	584	608
Working time :				
Condensing time (minutes)			3.0	3.5
Carving time (minutes)			5.5	5.5
• Admix				
1	white	400	344	360
2	black	600	516	540
3	blue	800	688	720
Working time :				
Condensing time (minutes)			3.0	3.5
Carving time (minutes)			5.5	6

INSTRUCTIONS :

- Select the appropriate size capsule according to colour coding.
- With the capsule inverted, SLOWLY press the plunger end of the capsule against a flat surface (see figure 1) until the flange of the plunger is flush with the capsule body (see figure 2). THIS IS MOST IMPORTANT. Initially, resistance will be felt, then suddenly released as the plunger pierces a diaphragm allowing the mercury to enter the mixing chamber.
- Slightly spread the amalgamator clips and carefully insert the capsule. Ensure that the capsule is securely anchored between the clips. (see figure 3).
- Select the appropriate mixing time from the suggested mixing times (see table 1). A range of mixing times is given to accommodate mixing variations that can occur due to machine type, age and line voltage. Correctly triturated amalgam will form into a bright homogeneous plastic mass. A hot, shiny, sticky mass indicates over trituration whilst a dull, dry or powdery mass is under triturated.
- After trituration has been completed, **carefully** remove the capsule from the clip.
- Tap the base end of the capsule sharply on the bench to ensure that the mixed amalgam is located in the base of the capsule (see figure 4).
- Separate the base from the body and remove the prepared amalgam from the capsule. If the small separating diaphragm has come away from the capsule wall during activation and mixing, it will separate cleanly from the amalgam.
- CONDENSATION :**
Moisture contamination : If moisture has 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.
Insertion of the amalgam should commence immediately after trituration.
It is not necessary to express mercury prior to insertion. Traditional condensation techniques are recommended. Pack angles and undercuts with a small-faced plunger, using sufficient pressure to ensure good adaptation. Build the restoration with additional portions until cavity is slightly over filled. Remove any mercury rich amalgam from the surface, that may develop during condensation.
- FINISHING :**
Trimming and carving can be commenced immediately condensation has been completed. Light burnishing can be used to advantage and if the restoration is polished, this procedure should be carried out after 24 hours. Avoid overheating by ensuring adequate water cooling and low speed polishing.

WARNING : CONTAINS MERCURY

DANGER - POISON

May be harmful if vapours are inhaled. Avoid breathing.
Keep container closed. Use with adequate ventilation.

Do not open capsules prior to trituration. Do not remove the coloured plunger from the capsule. The wearing of gloves, glasses and protective clothing is recommended for all dental procedures. **Dispose of used capsules in accordance with national regulations.**

- **Ingestion :** Mercury may cause neurotoxic effects and renal damage.
- **Inhalation :** Mercury may cause respiratory disorders including inflammation and fluid retention.
- **Eyes & Skin :** Mercury may cause irritations and allergic reactions.
- **Acute Exposure :** Mercury may cause irritations and allergic reactions including dermatitis, digestive and respiratory disorders.

California Prop 65 Warning : This product contains mercury, a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

Health Canada Warning : (1) Non-mercury filling materials should be considered for restoring the primary teeth of children where the mechanical properties of the material are suitable. (2) Wherever possible, amalgam fillings should not be placed in or removed from the teeth of pregnant women. (3) Amalgam should not be placed in patients with impaired kidney function. (4) In placing and removing amalgam fillings, dentists should use techniques and equipment to minimize the exposure of the patient and the dentist to mercury vapour and to prevent amalgam waste from being flushed into municipal sewage systems. (5) 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.

The U.S. FDA states the following on dental amalgams : Dental amalgam has been demonstrated to be an effective restorative material that has benefits in terms of strength, marginal integrity, suitability for large occlusal surfaces, and durability. Dental amalgam also releases low levels of mercury vapor, a chemical that at high exposure levels is well-documented to cause neurological and renal adverse health effects. Mercury vapor concentrations are highest immediately after placement and removal of dental amalgam but decline thereafter. Clinical studies have not established a causal link between dental amalgam and adverse health effects in adults and children age six and older. In addition, two clinical trials in children age six and older did not find neurological or renal injury associated with amalgam use. The developing neurological systems in fetuses and young children may be more sensitive to the neurotoxic effects of mercury vapor. Very limited to no clinical information is available regarding long-term health outcomes in pregnant women and their developing fetuses, and children under the age of six, including infants who are breastfed. The Agency for Toxic Substances and Disease Registry's (ATSDR) and the Environmental Protection Agency (EPA) have established levels of exposure for mercury vapor that are intended to be highly protective against adverse health effects, including for sensitive subpopulations such as pregnant women and their developing fetuses, breastfed infants, and children under age six. Exceeding these levels does not necessarily mean that any adverse effects will occur. FDA has found that scientific studies using the most reliable methods have shown that dental amalgam exposes adults to amounts of elemental mercury vapor below or approximately equivalent to the protective levels of exposure identified by ATSDR and EPA. Based on these findings and the clinical data, FDA has concluded that exposures to mercury vapor from dental amalgam do not put individuals age six and older at risk for mercury-associated adverse health effects. Taking into account factors such as the number and size of teeth and respiratory volumes and rates, FDA estimates that the estimated daily dose of mercury in children under age six with dental amalgams is lower than the estimated daily adult dose. The exposures to children would therefore be lower than the protective levels of exposure identified by ATSDR and EPA. In addition, the estimated concentration of mercury in breast milk attributable to dental amalgam is an order of magnitude below the EPA protective reference dose for oral exposure to inorganic mercury. FDA has concluded that the existing data support a finding that infants are not at risk for adverse health effects from the breast milk of women exposed to mercury vapors from dental amalgam.

CAUTION : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Keep out of the reach of children. Single use only. Do not place the device in direct contact with other types of metals.

Spillages : Mercury presents a health hazard if incorrectly handled. Spillages of mercury should be removed immediately, including from 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 vapour. The information provided herein is given in good faith, but no warranty expressed or implied is made. MSDS available from your regional representative.

STORAGE : It is recommended that this product be stored at temperatures below 25°C/77°F in a well-ventilated place.

Special Note for Admix Alloy : **THIS ALLOY CONTAINS ZINC; THE AMALGAM MADE THEREFROM MAY SHOW EXCESSIVE EXPANSION IF MOISTURE IS INTRODUCED DURING MIXING OR CONDENSING.**

Patterson Dental Supply Inc. capsules conform to ISO 24234 and ANSI/ADA Specification No.1.
Date of last revision : September 2009

AMERICAN DENTAL ASSOCIATION MECHANICAL AMALGAMATION REQUIREMENT	
AMALGAMATOR	PATTERSON AMALGAMATOR
CYCLES PER SECOND	75
TIME OF MIXING (SECONDS)	8
PLASTIC CAPSULES	(2 SPILL REGULAR SETTING TIME)

Manufactured for :
Fabriqué pour :

Indications d'utilisation : Matériau d'obturation pour le traitement des caries dentaires.
Contre-indications d'utilisation : Ne pas utiliser en présence de personnes présentant une allergie connue au mercure.

Capsules d'alliage sphérique : un alliage sphérique non gamma 2 contenant de l'argent (56%), de l'étain (29%), du cuivre (15%) et du mercure en capsules dosées. Le ratio de l'alliage au mercure varie entre 1/0.73 et 1/0.76 selon le format et le temps de prise, c'est-à-dire 42.2% à 43.2% par poids de mercure. La force de compression à 24 heures est de 500 MPa et le changement dimensionnel pendant le durcissement est de -0.03%.

Capsules d'alliage admix : particules d'alliage sphériques et taillées non gamma 2 admix contenant de l'argent (54.9%), de l'étain (28.0%), du cuivre (16.4%), de l'indium (0.5%), du zinc (0.2%) et du mercure en capsules dosées. Le ratio de l'alliage au mercure varie entre 1/0.86 et 1/0.90 selon le format et le temps de prise, c'est-à-dire 46.2% à 47.4% par poids de mercure. La force de compression à 24 heures est de 490 MPa, et le changement dimensionnel pendant le durcissement est de +0.04%.

La couleur du piston indique la grosseur de la portion tandis que la couleur de la base indique le temps de prise :

Portion	Piston	Mercure (mg)	
		Rapide	Régulier
• Sphérique		(base bleue)	(base grise)
	1	Cris 400	292 304
	2	Vert 600	438 456
3	Bourgogne 800	584 608	
Temps de travail :			
Temps de condensation (minutes)		3.0	3.5
Temps de modelage (minutes)		5.5	5.5
• Admix			
	1	Blanc 400	344 360
	2	Noir 600	516 540
3	Bleu 800	688 720	
Temps de travail :			
Temps de condensation (minutes)		3.0	3.5
Temps de modelage (minutes)		5.5	6

INSTRUCTIONS :

- Sélectionnez la dimension de la capsule appropriée selon le code de couleur.
- Avec la capsule inversée, pressez LENTEMENT l'extrémité du piston de la capsule contre une surface plane (voir figure 1) jusqu'à ce que le collet du piston soit égal avec le corps de la capsule (voir figure 2). CECI EST LE PLUS IMPORTANT. Initialement, une résistance se fait sentir, puis se relâche soudainement lorsque le piston perce le diaphragme permettant au mercure de pénétrer dans le mélangeur.
- Écartez légèrement les étrières du vibreur pour amalgame et insérez la capsule avec précaution. Assurez-vous que la capsule est bien ancrée entre les étrières. (voir figure 3).
- Sélectionnez le temps de mélange approprié à partir des temps de mélange suggérés (voir tableau 1). Une série de temps de mélange est donnée pour accommoder les variations du mélange qui peuvent survenir en raison du type de appareil, de son âge et de la tension de secteur. Triturez correctement l'amalgame pour former une masse brillante de plastique homogène. Une masse chaude, brillante et collante indique une trituration excessive tandis qu'une masse terne, sèche ou poudreuse indique une trituration insuffisante.
- Une fois la trituration complétée, retirez la capsule des étrières avec **précaution**.
- Frappez l'extrémité de la base de la capsule sur le comptoir pour vous assurer que l'amalgame mélangé se trouve à la base de la capsule (voir figure 4).
- Séparez la base du corps et retirez l'amalgame préparé de la capsule. Si le petit diaphragme s'est séparé de la capsule pendant l'activation et le mélange, il se dégagera proprement de l'amalgame.
- CONDENSATION :

Contamination par humidité : Si de l'humidité s'est introduite dans l'amalgame avant la prise, ses propriétés de résistance à la corrosion et sa force pourraient en être affectées. Si l'alliage contient du zinc, une telle contamination pourrait résulter en une expansion excessive (expansion à retardement). Lorsque cela est possible, utilisez un champ sec. L'insertion de l'amalgame devrait commencer immédiatement après la trituration. Il n'est pas nécessaire d'extraire le mercure avant l'insertion. On recommande les techniques de condensation traditionnelles. Tassez les angles et les parties en retrait avec un petit fouloir en pressant suffisamment pour assurer une bonne adaptation. Construire la restauration avec des portions additionnelles jusqu'à ce que l'amalgame dans la cavité déborde légèrement. Retirez de la surface tout amalgame riche en

mercure qui pourrait se développer durant la condensation.

9. FINITION :

La taille et le modelage peuvent débiter immédiatement après que la condensation est complétée. On peut effectuer un léger polissage. Si la restauration est polie, cette procédure devrait être effectuée après 24 heures. Évitez la surchauffe à l'aide d'eau froide et d'un polissage à basse vitesse.

MISE EN GARDE : CONTIENT DU MERCURE

DANGER - POISON

Nocif si les vapeurs sont inhalées. Évitez d'inhaler les vapeurs. Gardez le contenant fermé. Utilisez une ventilation adéquate.

Ne pas ouvrir les capsules avant la trituration. Ne pas retirer le piston coloré de la capsule. On recommande le port de lunettes et de vêtements de protection pour toutes les procédures dentaires. **JETEZ LES CAPSULES UTILISÉES SELON LES NORMES NATIONALES.**

- Ingestion :** Le mercure peut causer des effets neurotoxiques ainsi que des dommages rénaux.
- Inhalation :** Le mercure peut causer des désordres respiratoires incluant une inflammation et une rétention hydrique.
- Yeux et peau :** Le mercure peut causer des irritations ainsi que des réactions allergiques.
- Exposition aiguë :** Le mercure peut causer des irritations et des réactions allergiques incluant des dermatites et des désordres des systèmes digestif et respiratoire.

Mise en garde de la California Prop 65 g : Ce produit contient du mercure, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme étant responsable d'anomalies congénitales et autres problèmes liés à la reproduction.

Avertissement de Santé Canada : (1) Les matériaux d'obturation sans mercure doivent être considérés pour la restauration des dents temporaires des enfants lorsque les propriétés du matériau sont adéquates. (2) On doit éviter, lorsque c'est possible, le placement ou l'enlèvement de matériaux d'obturation d'amalgame chez les femmes enceintes. (3) On ne doit pas utiliser d'amalgame chez les patients présentant des problèmes rénaux. (4) Lors du placement ou de l'enlèvement des obturations d'amalgame, les dentistes doivent utiliser des techniques et des équipements qui permettent de minimiser l'exposition du patient et du dentiste aux vapeurs de mercure. Les amalgams ne doivent pas être jetés dans les systèmes d'égout municipaux. (5) Les dentistes doivent aviser les patients qui sont allergiques au mercure d'éviter d'utiliser des amalgams. Chez les patients ayant développé une hypersensibilité à l'amalgame, les restaurations existantes doivent être remplacées par un autre matériau recommandé par un médecin.

ATTENTION : Selon la loi fédérale, la vente de ce produit est restreinte au seul dentiste.
Gardez hors de portée des enfants. Utilisation unique seulement. Ne pas placer l'appareil en contact direct avec d'autres types de métaux.

Déversements : Le mercure présente des risques pour la santé s'il est manipulé de manière inappropriée. Les déversements de mercure doivent être éliminés immédiatement, incluant les endroits difficiles d'accès. Utilisez une seringue de plastique pour le récupérer. De plus petites quantités peuvent être recouvertes d'une poudre de soufre puis éliminées. Évitez l'inhalation des vapeurs. Ces informations sont données en toute bonne foi, mais aucune garantie explicite ou implicite n'est donnée. La fiche technique des substances dangereuses est disponible chez votre représentant local.

ENTREPOSAGE : Il est recommandé d'entreposer ce produit à des températures se situant en-dessous de 25 °C / 77 °F dans un endroit bien ventilé.

Note spéciale pour l'alliage Admix : **CET ALLIAGE CONTIENT DU ZINC; CET AMALGAME PEUT SUBIR UNE EXPANSION EXCESSIVE SI DE L'HUMIDITÉ EST INTRODUITE DURANT LE MÉLANGE ET LA CONDENSATION.**

Les capsules de marque Patterson sont conformes à la norme ISO 24234 et à la spécification no 1 de l'ANSI/ADA.

Date de la dernière révision : Septembre 2009

EXIGENCES DE L'AMERICAN DENTAL ASSOCIATION POUR L' AMALGAMATION MÉCANIQUE

VIBREUR POUR AMALGAME CYCLES PAR SECONDE TEMPS DE MÉLANGE (SECONDES) CAPSULES DE PLASTIQUE	VIBREUR POUR AMALGAME PATTERSON
75	
8	
	(2 PORTIONS TEMPS DE PRISE NORMAL)

Trituration time :

Temps de trituration :

Table 1/ Tableau 1 :

Recommended amalgamator settings :

Ajustements recommandés pour les vibreurs pour amalgame :

amalgamator amalgamateur	speed setting réglage de vitesse		
Patterson Dental	Fixed / Fixe	8±1	7±1
Capmix (ESPE)		9±1	8±1
Vari-Mix II (Caulk)	M2	8±1	8±2
Vari-Mix III (Caulk)	M	8±1	8±2
Silamat (Vivadent)	Fixed / Fixe	8±1	7±1
Wig-L-Bug (Crescent) :			
LP-60	Medium / Moyen	10±2	10±2
SC-40		20±2	20±2
S2000	Low / Faible	10±2	10±2
DS80	Low / Faible	20±2	20±2
Spirit (Pelton Crane)	3500 CPM	10±2	10±2
Executive (Pelton Crane)		10±2	10±2
Torit	Fixed / Fixe	12±2	12±2
Duomat (Degussa)	3800 CPM	9±1	10±2
Zenith	M	10±2	10±2
AutoMix (Kerr)	3600 CPM	10±1	10±1

Figure 1 / Illustration 1

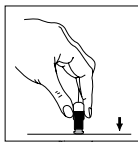
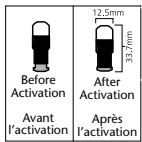


Figure 2 / Illustration 2



NOTE : Capmix, Vari-Mix II, Vari-Mix III, Silamat, Wig-L-Bug, Spirit, Executive, Torit, Duomat, Zenith and AutoMix are not the registered trademarks of Patterson Dental Supply Inc.

NOTE : Capmix, Vari-Mix II, Vari-Mix III, Silamat, Wig-L-Bug, Spirit, Executive, Torit, Duomat, Zenith and AutoMix ne sont pas des marques déposées de Patterson Dental Supply Inc.

Figure 3 / Illustration 3

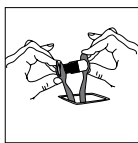
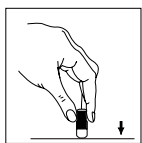


Figure 4 / Illustration 4



sphérique
admix