



Quala®
DENTAL PRODUCTS

Dental Amalgam Alloy

WARNING: CONTAINS MERCURY

May be harmful if vapors are inhaled.

Ingestion: May cause Neurotoxic Nephrotoxic effects.

Inhalation: May cause Bronchiolitis, Pneumonitis Pulmonary Edema.

Eyes & Skin: May cause redness and irritation to eyes and skin.

Contraindication: Do not use in persons with a known mercury allergy.

Precautions: Do not place the device in direct contact with other types of metals.

Use with adequate ventilation.

Store in a cool, well ventilated place.

Acute Exposure: May cause sensitization dermatitis and possible visual disturbances.

**WARNING:**

Contains Mercury. Can cause birth defects and other reproductive harm.

www.P65Warnings.ca.gov

Mercury Complies to ISO 24234:2015

Keep Out of Reach of Children

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

AVERTISSEMENT : CONTIENT DU MERCURE

Peut être nocif si les vapeurs sont inhalées.

Ingestion: Peut provoquer des effets neurotoxiques et néphrotoxiques.

Inhalation: Peut provoquer une bronchiolite, une pneumonite ou un œdème pulmonaire.

Yeux et peau: Peut provoquer des rougeurs et irriter les yeux et la peau.

Contre-indication: Ne pas utiliser chez les personnes ayant une allergie connue au mercure.

Précautions: Ne pas mettre ce dispositif directement en contact avec d'autres types de métaux.

Utiliser dans un endroit bien ventilé.

Entreposer dans un endroit frais et bien ventilé.

Exposition aiguë: Peut provoquer une sensibilisation aux dermatites et des troubles de la vue.

**AVERTISSEMENT :**

Contiens du mercure. Le mercure peut causer des malformations congénitales ou d'autres problèmes pouvant affecter le système reproducteur.

www.P65Warnings.ca.gov

Le mercure est conforme à la norme ISO 24234:2015

Garder hors de la portée des enfants

MISE EN GARDE: La loi fédérale stipule que ce dispositif peut être vendu par un dentiste ou sur prescription d'un dentiste seulement.

ADVERTENCIA: CONTIENE MERCURIO

Los vapores pueden ser nocivos si se inhalan.

Ingestión: Puede causar efectos neurotóxicos y nefrotóxicos.

Inhalación: Puede causar bronquiolitis, neumonitis y edema pulmonar.

Ojos y piel: Puede causar enrojecimiento e irritación en los ojos y la piel.

Contraindicación: No usar en personas alérgicas al mercurio.

Precauciones: No colocar el dispositivo en contacto directo con otros tipos de metales.

Usar con ventilación adecuada.

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

Exposición aguda: Puede causar dermatitis por sensibilización y posibles alteraciones visuales.

**ADVERTENCIA:**

Contiene mercurio. Puede causar defectos de nacimiento y otros daños reproductivos.

www.P65Warnings.ca.gov

El mercurio cumple con la norma ISO 24234:2015

Mantener fuera del alcance de los niños

PRECAUCIÓN: las leyes federales de Estados Unidos autorizan la venta de este dispositivo solamente a dentistas o bajo la prescripción de un dentista.

QUALA CAPSULATED ALLOY

is a high copper content Ternary amalgam alloy. These alloys, as a group, are higher in strength and lower in creep than other types of amalgam alloys. Clinically, they have been shown to give desirable long lasting restorations. They handle well, develop strength rapidly and carve smoothly.

Directions for Use of Capsulated Alloy: This capsule is self-activating. It contains a premeasured container of mercury that activates and mixes with the premeasured quantity of amalgam alloy.

Trituration: This capsule system is recommended for use only in a high energy amalgamator. Variations in machines and voltage may require you to adjust actual trituration times slightly to your needs. If capsule does not activate at recommended setting, increase speed or time till activation occurs. As a general rule increased trituration makes the mix brighter, wetter and faster setting. Less trituration gives the mix more body and slows the setting speed.

WARNING

Ingestion: May cause Neurotoxic Nephrotoxic effects. In case of ingestion, seek medical attention immediately.

Inhalation: May cause Bronchiolitis, Pneumonitis Pulmonary Edema. In case of inhalation, remove to fresh air.

Seek medical attention.

Eyes & Skin: May cause redness and irritation to eyes and skin. In case of contact with eyes, wash thoroughly with water for 15 minutes holding upper and lower eyelids. Seek medical attention. In case of contact with skin, wash thoroughly with soap and water. Seek medical attention.

Acute Exposure: May cause sensitization dermatitis and possible visual disturbances.



WARNING:

Contains Mercury. Can cause birth defects and other reproductive harm.

www.P65Warnings.ca.gov

Keep Out of Reach of Children

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

INFORMATION FOR USE

"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 of 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 aged 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 they 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 ASDR 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 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."

Compressive strength @ 1hour - High Cooper Alloy 108.2 MPa

Compressive strength @ 24 hours - High Cooper Alloy 445 MPa

Maximum Creep - High Cooper Alloy .098%

Dimensional change during hardening - High Cooper Alloy .018%

Particle size distribution (u) and shape - High Cooper Alloy -275 mesh, Irregular

Working time(s) (Eames test method) - High Cooper Alloy- Fast Set 5-6 minutes, High Cooper Alloy - Regular Set 6-7 minutes

Capsulated Alloy

EL QUALA AMALGAMA EN CÁPSULAS

es una aleación de amalgama ternaria con alto contenido en cobre. Estas amalgamas, como grupo, son más resistentes y presentan menos deslizamiento que otros tipos de aleaciones de amalgama. Se ha comprobado clínicamente que las restauraciones realizadas con estas aleaciones son convenientes y duraderas. Son fáciles de manipular, endurecen rápidamente y se pueden tallar sin problemas.

Instrucciones para el uso de la aleación encapsulada: Esta cápsula es auto activable. Contiene un recipiente con una porción premedida de mercurio que se activa y se mezcla con la cantidad premedida de aleación para amalgama.

Trituración: Se recomienda usar el sistema en cápsula únicamente en amalgamadores de alta energía. Variaciones en las máquinas y el voltaje pueden precisar ajustes en los tiempos de trituración de acuerdo a las necesidades. Si la cápsula no se activa con la posición de control recomendada, aumente la velocidad o el tiempo hasta conseguir la activación. Como regla general, al incrementar la trituración se obtiene una mezcla más brillante, más húmeda y de fraguado más rápido. Al disminuir la trituración se obtiene una mezcla más espesa y se disminuye la velocidad de fraguado.

ADVERTENCIA

Ingestión: Puede ocasionar efectos Neurotóxicos y Nefrotóxicos. En caso de ingestión, acuda al médico inmediatamente.

Inhalación: Puede provocar Bronquitis, Neumonitis Edema Pulmonar. En caso de inhalación, inhale aire fresco. Acuda al médico.

Ojos y Piel: Puede provocar enrojecimiento e irritación. En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua durante 15 minutos sujetando el párpado superior e inferior. Acuda al médico. En caso de contacto con la piel, lave con abundante agua y jabón. Acuda al médico.

Exposición Grave: Puede producir dermatitis hipersensibilizante y posibles deficiencias visuales.



ADVERTENCIA:

Contiene mercurio. Puede causar defectos de nacimiento y otros daños reproductivos.

www.P65Warnings.ca.gov

Manténgase fuera del alcance de los niños

ADVERTENCIA: De conformidad con las leyes de los Estados Unidos, este producto se puede vender sólo por orden de un dentista.

INFORMACIÓN PARA EL USO

«Se ha demostrado que la amalgama dental es un material reconstituyente eficaz que tiene beneficios en cuanto a su fuerza, integridad marginal, idoneidad para superficies oclusales grandes y durabilidad. La amalgama dental también libera niveles bajos de vapor de mercurio, una sustancia química que a niveles altos de exposición se ha documentado que produce efectos adversos neurológicos y renales. Las concentraciones de vapor de mercurio alcanzan su punto más elevado inmediatamente después de colocar y retirar la amalgama dental, pero disminuyen después.

Los estudios clínicos no han establecido un vínculo de causa entre la amalgama dental y los efectos adversos para la salud en adultos y en niños de seis años o mayores. Además, dos ensayos clínicos en niños de seis años y mayores no encontraron lesiones neurológicas ni renales asociadas con el uso de la amalgama.

Los sistemas neurológicos en desarrollo en fetos y en niños más pequeños pueden ser más sensibles a los efectos neurotóxicos del vapor de mercurio. Hay información clínica muy limitada o inexistente en cuanto a los efectos sobre la salud a largo plazo en mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo y en niños menores de seis años, incluyendo bebés de pecho.

La Agencia para Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (Agency for Toxic Substances and Disease Registry's, ATSDR) y la Agencia para la Protección del Medioambiente (Environmental Protection Agency, EPA) de Estados Unidos han establecido niveles de exposición para el vapor de mercurio que tienen por objeto ser altamente protectoras contra los efectos adversos sobre la salud, incluyendo subpoblaciones sensibles como mujeres embarazadas y sus fetos en desarrollo, niños de pecho y niños menores de seis años. Si se exceden estos niveles no significa necesariamente que vayan a ocurrir efectos adversos.

La Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos ha descubierto que los estudios científicos utilizando los métodos más fiables han demostrado que la amalgama dental expone a los adultos a unas cantidades de vapor de mercurio elemental por debajo o aproximadamente equivalentes a los niveles protectores de exposición identificados por la ATSDR y la EPA. Basada en estos hallazgos y los datos clínicos, la FDA ha concluido que las exposiciones al vapor de mercurio de la amalgama dental no presentan un riesgo de efectos adversos sobre la salud, asociados con el mercurio, para los individuos de seis años o mayores.

Teniendo en cuenta factores como el número y tamaño de los dientes y los volúmenes e índices respiratorios, la FDA calcula que la dosis diaria estimada de mercurio en niños menores de seis años con amalgamas dentales es más baja que la dosis diaria estimada en adultos. Las exposiciones para los niños serían por lo tanto más bajas que los niveles protectores de exposición identificados por la ATSDR y la EPA.

Además, la concentración estimada de mercurio en la leche materna que se puede atribuir a la amalgama dental es un orden de magnitud por debajo de la dosis de referencia protectora de la EPA para la exposición oral al mercurio inorgánico. La FDA ha concluido que los datos existentes soportan que los bebés no están expuestos a riesgo de efectos adversos sobre la salud procedentes de la leche materna de mujeres expuestas a vapores de mercurio de la amalgama dental».

Fuerza compresora a 1 hora - Aleación rica en cobre 108,2 MPa

Fuerza compresora a 24 horas - Aleación rica en cobre 445 MPa

Resbalamiento máximo - Aleación rica en cobre 0,098 %

Cambio dimensional durante el endurecimiento - Aleación rica en cobre 0,018 %

Distribución (u) y forma del tamaño de partículas - Aleación rica en cobre -275 malla, irregular

Tiempos de trabajo (método de prueba Eames) - Aleación rica en cobre - Curado rápido 5 a 6 minutos, Aleación rica

en cobre - Curado normal 6 a 7 minutos

aleación en cápsula

L'QUALA AMALGAME ENCAPSULÉ

est un alliage ternaire pour amalgame, à forte teneur en cuivre. Ce type d'alliages présente une résistance plus grande et un fluage plus faible que les autres catégories d'alliages pour amalgames. Au plan clinique, il a été démontré qu'ils permettaient d'obtenir des restaurations à longue durée. Ils se manipulent bien, développent leur prise rapidement et se sculptent facilement.

Mode d'emploi d'une capsule d'alliage: C'est une capsule auto-activante. Elle renferme un réservoir prédosé de mercure qui s'active et se mélange à la quantité d'alliage prédosé.

Trituration: Il est recommandé de n'utiliser ce système de capsule qu'avec un amalgamateur-vibreux de grande puissance. Vous serez peut-être obligé de légèrement modifier les durées de trituration en fonction de vos besoins suivant l'appareil et le voltage utilisés. Si la capsule ne s'active pas au réglage conseillé, augmenter la vitesse ou la durée jusqu'à ce que l'activation se produise. En général, une augmentation de la trituration rend le mélange plus brillant et mou et accélère la prise. Une trituration moindre donne un mélange plus épais et ralentit la prise.

AVERTISSEMENT

Ingestion: Peut causer des effets Neurotoxiques et Néphrotoxiques. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

Inhalation: Peut causer une Bronchite, une Pneumonie ou un Oedème Pulmonaire. En cas d'inhalation, aller à l'air frais. Consulter un médecin.

Yeux et Peau: Peut causer rougeur et irritation des yeux et de la peau. En cas de contact avec les yeux, laver à fond avec de l'eau pendant 15 minutes en écartant les paupières supérieures et inférieures. Consulter un médecin. En cas de contact avec le cuir, laver abondamment au savon et à l'eau. Consulter un médecin.

Intense Exposition: Peut causer une sensibilisation dermatique et des troubles visuels possibles..



AVERTISSEMENT :

Contiens du mercure. Le mercure peut causer des malformations congénitales ou d'autres problèmes pouvant affecter le système reproducteur.

www.P65Warnings.ca.gov

Tener hors de portée des enfants

ATTENTION: La loi fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce produit que sur la commande d'un dentiste.

INFORMATION À UTILISER

Il a été démontré que l'amalgame dentaire constitue un matériau de conservation efficace qui offre des avantages en termes de robustesse, d'intégrité marginale, d'adaptation aux grandes surfaces occlusales et de durabilité; en même temps, l'amalgame dentaire émet une faible concentration de vapeurs de mercure, un produit chimique qui, à un niveau élevé d'exposition, est reconnu comme ayant des effets néfastes sur la santé de type neurologique et rénal. Les concentrations de vapeurs de mercure sont les plus élevées immédiatement après la pose et l'extraction d'un amalgame dentaire mais diminuent par la suite.

Les essais cliniques n'ont démontré aucun lien causal entre l'amalgame dentaire et les effets néfastes sur la santé chez les adultes et les enfants âgés de six ans et plus. En outre, deux essais cliniques effectués auprès d'enfants âgés de six ans et plus n'ont pas mis en évidence de lésions neurologiques ou rénales associées à l'utilisation des amalgames.

Il est possible que les systèmes neurologiques en développement chez les foetus et les enfants en bas âge soient plus sensibles aux effets neurotoxiques des vapeurs de mercure. On ne dispose d'aucune ou de très peu d'information sur l'impact sur la santé à long terme chez les femmes enceintes et leurs foetus en développement, et chez les enfants de moins de six ans, y compris les nourrissons nourris au sein.

L'agence pour le registre des substances toxiques et maladies y associées (Agency for Toxic Substances and Disease Registry [ATSDR]) et l'agence pour la protection de l'environnement (Environmental Protection Agency [EPA]) ont établi des niveaux d'exposition aux vapeurs de mercure destinés à fournir un niveau de protection très élevé contre les effets néfastes sur la santé, y compris pour les sous-populations sensibles telles que les femmes enceintes et leurs foetus en développement, les nourrissons nourris au sein et les enfants de moins de six ans. Un dépassement de ces niveaux ne veut pas nécessairement dire que des effets indésirables éventuels se produiront.

L'Administration des aliments et drogues (Food and Drug Administration [FDA]) a confirmé que des études scientifiques fondées sur les méthodes les plus fiables ont mis en évidence que les amalgames dentaires exposent les adultes à des quantités de vapeurs de mercure élémentaire inférieures ou pratiquement égales aux niveaux d'exposition protecteurs identifiés par l'ATSDR et l'EPA. En se basant sur ces constatations et sur les données cliniques, la FDA a conclu que l'exposition aux vapeurs de mercure dégagées par les amalgames dentaires ne présente aucun risque d'effets néfastes pour la santé associés au mercure pour les sujets âgés de six ans et plus.

Compte tenu de facteurs tels que le nombre et la taille des dents et les volumes et fréquences respiratoires, la FDA estime que la dose quotidienne estimative de mercure absorbée par les enfants de moins de six ans possédant des amalgames dentaires est inférieure à la dose quotidienne estimative absorbée par un adulte. L'exposition des enfants serait donc inférieure aux niveaux d'exposition protecteurs identifiés par l'ATSDR et l'EPA.

De plus, la concentration estimée de mercure dans le lait maternel imputable aux amalgames dentaires est d'un ordre de grandeur inférieur à la dose protectrice de référence de l'EPA pour l'exposition orale aux composés inorganiques du mercure. La FDA a conclu que les données existantes appuient la conclusion selon laquelle les nourrissons ne courent aucun risque lié aux effets néfastes sur la santé que peut avoir le lait maternel des femmes exposées aux vapeurs de mercure dégagées par les amalgames dentaires. »

résistance à la compression à une heure - Alliage à haute teneur en cuivre 108,2 MPa

résistance à la compression à 24 heures - Alliage à haute teneur en cuivre 445 MPa

Fluage maximum - Alliage à haute teneur en cuivre 0,098 %

Variation dimensionnelle pendant le processus de durcissement - Alliage à haute teneur en cuivre 0,018 %

Distribution granulométrique (u) et morphologie des particules - Alliage à haute teneur en cuivre -275 mesh, irrégulier

Temps de travail (méthode d'essai d'Eames) - Alliage à haute teneur en cuivre - prise rapide cinq à six minutes, Alliage

à haute teneur en cuivre - prise normale six à sept minutes

Alliage encapsulé

Trituration Chart/Tabla De Trituración/Tableau De Trituration

Amalgamator Amalgamador Amalgamateur Vibreur	Setting Posicion Del Control Reglage	Time Range In Seconds Gama De Tiempo En Segundos Echelle Des Temps En Secondes		
		400 mg	600 mg	800 mg
Schein	—	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Wig-L-Bug MSD	H	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Wig-L-Bug LPD	H	8 ± 2	10 ± 2	12 ± 2
Pelton Crane	—	12 ± 2	14 ± 2	16 ± 2
Silamat	—	6 ± 1	8 ± 1	10 ± 1
Zenith	M	8 ± 2	10 ± 2	14 ± 2
Vari-Mix II	M	8 ± 2	10 ± 2	14 ± 2
Automix	—	10 ± 2	12 ± 2	14 ± 2

Reorder Number:

1 SPILL, Fast Set (Green Capsules)

Q055022..... 50/pkg

Q055003..... 500/pkg

2 SPILL, Fast Set (Blue Capsules)

Q055026..... 50/pkg

Q055007..... 500/pkg

3 SPILL, Fast Set (Yellow Capsules)

Q055030..... 50/pkg



Acute Toxicity
Fatal / Toxic



Caution



Single Use Only



Corrosive



Consult Instructions For Use



Storage Temperature



Mercury



Product needs
proper disposal



Properly Recycle
All Amalgam Waste

Distributed by: Distribuido por: Distribué par: