

# STRATOSPHERE2

New Formula  
DISPERSED PHASE ALLOY, NON-GAMMA 2

**69.2% Ag, 18.6% Sn, 11.9% Cu, 0.3% Zn**

## Cápsulas de amalgama en fase dispersa

- Non Gamma 2

## Capsules d'alliage à dispersion de phase

- Non Gamma 2

## HS-Amalgam, hoher Silberanteil

- Non Gamma 2

## Amalgama a disperione di fase

- Non Gamma 2

900-9036 STRATOSPHERE2 1 SPILL  
900-9037 STRATOSPHERE2 2 SPILL  
900-9038 STRATOSPHERE2 3 SPILL

## INSTRUCTIONS FOR USE MODO DE EMPLEO MANUEL D'UTILISATION GEBRAUCHSANWEISUNG ISTRUZIONI PER L'USO



Distributed by (US only)  
HENRY SCHEIN INC.  
1200 University Street  
Metville, NY 11747 USA  
HENRY SCHEIN U.K. HOLDINGS LTD.  
100 Gillingham Road Close  
GILLINGHAM BUSINESS PARK  
GILLINGHAM, ME6 0SD U.K.  
[www.henryscheinbrand.com](http://www.henryscheinbrand.com)  
Rev. 2013/01



## Stratosphere2 - New Formula

### INSTRUCTIONS FOR USE

### INSTRUCCIONES DE USO

Stratosphere2 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 Stratosphere2 is Gamma-2 free. 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 : 0.3% (m/m)

Stratosphere2 is in compliance with the latest version of the ISO24234 and ADA No. 1 specifications. The mercury contained in the pre-dosed capsules is in compliance with ISO24234.

### Indication

Class I and II.

### Contraindications

- Use of amalgam is not recommended when a physician has deemed it unsuitable for the patient.
- 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 duration. If the effect persists, the user should consider replacement of the dental amalgam filling with another material.
- There are no proven adverse effects on the fetus associated with the placement or presence of dental amalgam fillings in the mother. It is sensible however, where clinically feasible, to minimise health interventions during pregnancy and avoid any unnecessary chemical exposure to the fetus. This precaution should be observed with the use of all dental materials.
- 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.

Note: For retrograde root canal fillings, the zinc-free Troposphere2 amalgam is recommended.

### Directions for use

#### Mixing

Stratosphere2 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.

The recommended mixing proportion for Stratosphere2 is:

**10 parts of alloy / 11 parts of mercury by weight**

	Mixing time in s:
High-energy mixer (such as Henry Schein capsule mixer, Capmix, Optimix (4000 rpm), Ventura, Tac 400, Silamat)	
Stratosphere2 pre-dosed capsules	
- I-spill (alloy/mercury 400/435 mg)	In all cases: 5 – 7 sec
- II-spill (alloy/mercury 600/653 mg)	
- III-spill (alloy/mercury 800/865 mg)	

- Note:
- For safety reasons it is best to reclose the empty capsule after taking out the mixed amalgam, before cleaning or disposal.
  - Reusable capsules (Type 2) can best be cleaned after hardening of the amalgam retained. Use a piece of cotton wool.
  - For maximum number of uses before replacement: see information of the manufacturer of those capsules.
  - The pre-dosed capsules (Type 1) are self-activating: 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.
  - Storage at temperatures no higher than 25°C is recommended.
  - Dispose of cotton wool and used capsules in accordance with national regulations.

The times indicated are guidelines and will depend on the condition of the mixer.

### Insertion and condensation

After mixing, the amalgam should immediately be inserted into the cavity using an amalgam carrier. The filling should be built up in layers under adequate condensation pressure using a plunger 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 MOISTURE IS INTRODUCED DURING MIXING OR COMPACTION"**

### Labelling

This information is in accordance 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.

- Treat mercury and amalgam with care. Be MERCURY-AWARE.
- Handling of mercury and mixing of amalgam should be done on a separate section of the working table (not close to a source of heat), with raised edges on all sides. This will prevent any spilled mercury from spreading and will facilitate its recovery. The surgery floor should be smooth, without cracks and the surgery and storage area well ventilated.
- Ideally a high-energy mixer should be equipped with a protective cap to cover the capsule whilst mixing.
- 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!
- 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.
- 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.
- Excess mixed amalgam should be kept in a container, designed for the purpose, or at least in a closed container filled with photographic fixer.

Our technical advice, whether verbal, in writing or by way of trials, is given in good faith but without warranty, and this also applies where proprietary rights of third parties are involved. It does not release you from the obligation to test the products supplied by us as to their suitability for the intended processes and uses. The application, use and processing of the products are beyond our control and, therefore, entirely your own responsibility. Should, in spite of this liability be established for any damage, it will be limited to the value of the goods delivered by us and used by you. We will, of course, provide consistent quality of our products within the scope of our General Conditions of Sale and Delivery.



## Stratosphere2 - New Formula

Stratosphere2 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 Stratosphere2 is Gamma-2 free. Durable restorations with a lasting lustre can be made.

Composición de la aleación:	Plata (Ag) : 69.2% (m/m)
	Estano (Sn) : 18.6% (m/m)
	Cobre (Cu) : 11.9% (m/m)
	Zinc : 0.3% (m/m)

Stratosphere2 cumple con las especificaciones de las últimas versiones de la ISO24234 y la ADA nr.1. El uso de las cápsulas predosificadas cumple con ISO24234.

### Indicaciones

Clase I y II

### Contraindicaciones

- No se recomienda el uso de la amalgama cuando el médico lo considere inadecuado para el paciente.
- Hipersensibilidad (reacción alérgica) a los componentes de la amalgama.

En estos casos, debe considerarse el uso de materiales alternativos adecuados.

### Advertencias

- Se ha observado un aumento de la concentración de mercurio en la sangre y en la orina después de la colocación o de la retirada de restauraciones dentales de amalgama. Según los conocimientos científicos de los que disponemos, este aumento no se ha asociado con ningún efecto adverso para la salud.
- Pueden darse efectos galvánicos si se coloca en contacto con otras restauraciones de otros metales. En la mayoría de los casos, éstos tendrán una duración corta. Si el efecto persiste, el paciente debería considerar cambiar el empaste de amalgama por otro material.
- No existen efectos adversos probados para el uso asociados con la colocación o con la presencia de restauraciones de amalgama en la madre. Siempre y cuando sea clínicamente seguro, deberían minimizarse las intervenciones médicas durante el embarazo y evitar cualquier exposición innecesaria del feto a sustancias químicas. Estas precauciones deben tomarse con el uso de todos los materiales dentales.
- En casos individuales se han observado reacciones locales de la mucosa (lichenoide). Este tipo de reacciones locales pueden ser de naturaleza alérgica o irritativa (mecánica, química, electromagnética). En el caso de alergia a los componentes de la amalgama dental, debe considerarse el uso de materiales alternativos adecuados.
- Deben evitarse las exposiciones innecesarias al vapor de mercurio o a las partículas de amalgama dental durante su manipulación, colocación o retirada. La colocación y la retirada de restauraciones de amalgama dental deben realizarse con suficiente agua y aspiración.
- Deben cumplirse las instrucciones y regulaciones para el almacenamiento y el desecho de los restos de amalgama dental.

Nota: para las obturaciones de canales radiculares retrógrados se recomienda la amalgama sin Zinc Troposphere2.

### Instrucciones de uso

#### Mezcla

Stratosphere2 se suministra en cápsulas predosificadas. Debe tenerse presente que los tiempos de trabajo y de endurecimiento serán un poco diferentes según el tipo de mezclador. Los mezcladores de alta potencia (tal como los que se utilizan para las cápsulas predosificadas y para las bolitas) ofrecen un endurecimiento más rápido. La amalgama mezclada debe ser una masa plástica y compacta con superficie brillante.

La proporción de mezcla recomendada para el Stratosphere2 es:

**10 partes de aleación / 11 partes de mercurio a peso**

	Tiempo de mezcla en:
Stratosphere2 cápsulas pre-dosificadas	(por ejemplo Henry Schein capsule mixer, Capmix, Optimix (4000 rpm), Ventura, Tac 400, Silamat)
I-dosis (aleación/mercurio 400/435 mg)	Para todos los casos: 5 – 7 seg.
II-dosis (aleación/mercurio 600/653 mg)	
III-dosis (aleación/mercurio 800/865 mg)	

- Nota:
- Por razones de seguridad, es mejor cerrar la cápsula vacía después de haber extraído la amalgama mezclada y antes de variarla o desecharla.
  - Las cápsulas reutilizables (Tipo 2) pueden limpiarse mejor después de que haya endurecido el amalgama sobrante. Utilice un pelotín de algodón.
  - Para conseguir una mayor cantidad de usos antes de su sustitución, véase la información del fabricante de mezcladoras.
  - Las cápsulas predosificadas (Tipo 1) se activan solas: la mezcla de la aleación con el mercurio se realiza automáticamente al iniciarse la acción de la máquina mezcladora. Longitud: 32 mm, diámetro exterior máximo 14 mm.
  - Se recomienda almacenar a temperaturas inferiores a 25°C.
  - Deshágase de los pellets de algodón y de las cápsulas usadas de acuerdo con la normativa nacional.

Los tiempos indicados son orientativos y dependerán de las características del mezclador.

### Aplicación y condensación

Después de mezclar la amalgama, ésta debe colocarse inmediatamente en la cavidad con el portaamalgamas. La restauración debe hacerse con pasos realizando la presión de condensación adecuada utilizando el condensador indicado para el tamaño de la cavidad. No utilice condensadores ultrasónicos. Retire con cuidado el exceso de mercurio.

### Acabado y pulido

La obturación puede finalizarse unos 8-10 minutos aproximadamente después de la mezcla. El pulido debe hacerse en la siguiente visita.

**"ESTA ALIACIÓN CONTIENE ZINC; LA AMALGAMA HECHA CON ELLA PUEDE MOSTRAR UNA EXPANSIÓN EXCESIVA SI SE INTRODUCE HUMEDAD AL MEZCLARSE O AL COMPACTARSE"**

### Etiquetas informativas

Esta información cumple con la normativa europea.

<b>MERCURY PELIGRO</b>	
• Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.	
• Mortal en caso de inhalación.	
• Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.	
• Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	
<b>Recomendaciones para precauciones de seguridad</b>	
El personal de las clínicas dentales debe actuar correctamente al utilizar la amalgama de plata para evitar el contacto directo con el mercurio. Deben tomarse precauciones para evitar la exposición al vapor de mercurio en el gabinete. Los restos de amalgama deben recogerse en contenedores que protejan el medio ambiente y a las personas que los manipulan.	
1. Maneje el mercurio y la amalgama con cuidado. Preste ATENCIÓN AL MERCURIO.	
2. La manipulación del mercurio y la amalgama deben realizarse en una superficie alejada de la mesa de trabajo (nunca cerca de una fuente de calor), con bordes elevados. De este modo se evitará que se esparzan las gotas de mercurio que se hayan derramado y se facilitará su recogida. El suelo del gabinete debe ser liso, sin hinduerdas y las zonas quirúrgicas y de alcázar deben estar bien ventiladas.	
3. Los mezcladores de alta potencia deberían, idealmente, estar equipados con tapas protectoras que cubran las cápsulas mientras se realiza la mezcla.	
4. Las pequeñas gotas de mercurio pueden recogerse con la ayuda de fórceps para recoger mercurio o con un poco de amalgama recién mezclada que absorbe fácilmente el mercurio líquido. NUNCA utilice aspiradores.	
5. La mezcla y el lavado de la amalgama deben realizarse con agua y con una aspiración efectiva. Se recomienda la utilización de una aspiradora pulmonar segura.	
6. El sofón de la escupadera deberá estar equipado con un separador de amalgama. Deben tenerse en cuenta las normativas locales sobre el tipo y la instalación de dicho separador y sobre la manipulación y reciclaje de los residuos de amalgama.	
7. La amalgama mezclada sólida debe guardarse en un contenedor creado para este fin o, al menos, en un contenedor cerrado lleno de fijador fotográfico.	
<b>Nuestro asesoramiento técnico de aplicación, ya sea verbal, por escrito o mediante ensayos, se realiza según nuestro leal saber y entender, pero debe considerarse sólo como indicación sin compromiso, también por lo que respecta a posibles derechos de propiedad industrial de terceros; no exime al cliente del examen propio de los productos suministrados por nosotros con el fin de verificar su idoneidad para las procedimientos y fines previstos.</b>	
La aplicación, el empleo y la transformación de los productos se llevan a cabo fuera del alcance de nuestras posibilidades de control, por tanto, de la exclusiva responsabilidad del cliente. Si, no obstante, hubiera de considerarse alguna responsabilidad por parte nuestra, ésta se limitaría para cualquier daños y perjuicios, al valor de la mercancía suministrada por nosotros y empleada por el cliente. Se sobreentiende que garantizamos la intachable calidad de nuestros productos de conformidad con nuestras Condiciones Generales de Venta y Suministro.	

## Stratosphere2 - New Formula

**Stratosphere2** est un alliage d'amalgame à phase dispersée: un mélange de particules en copeaux et de particules sphériques, microfines 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 **Stratosphere2** 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 : 0,3% (m/m)

**Stratosphere2** est en totale conformité avec les dernières versions des normes ISO24234 et ADA n°1. Le mercure contenu dans les capsules pré-dosées est en totale conformité avec la norme ISO24234.

### Indication

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.

• 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 une place l'usage de l'amalgame est nécessaire d'autant plus restreint que pratiques, il peut se produire un effet galvanique. Dans la plupart des cas, cet effet est temporaire. Le praticien devrait considérer le remplacement de la restauration en amalgame par un autre matériau.

• Il n'y a pas de preuve d'effets néfastes pour la santé du fœtus associés au placement ou à la présence d'obturations en amalgame chez sa mère. Il est néanmoins raisonnable, lorsque c'est cliniquement possible, de minimiser les interventions médicales durant la grossesse et d'éviter au futur toute exposition inutile aux composés chimiques. Cette précaution est à observer avec tous les matériaux dentaires.

• Dans certains cas individuels, des réactions muqueuses locales (lichenoses) 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 produites 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 appropriées.

• Il faut observer les instructions et les règlements concernant le stockage et l'élimination des déchets d'amalgame.

**Note:** pour les obturations de canal à rétro, l'usage de l'amalgame sans zinc **Troposphere2** est recommandé.

### Mode d'emploi

#### Mélange

**Stratosphere2** est disponible en capsules pré-dosées. Il faut noter que suivant le type de mélange utilisé, les temps de travail et de durcissement peuvent être quelque peu différents: un mélangeur à haute énergie (comme celui utilisé pour les tablettes et les capsules pré-dosées) donnera un amalgame qui durera plus vite. Après mélange, l'amalgame devrait se présenter sous la forme d'une masse plastique, cohérente, avec une surface brillante.

Les proportions recommandées pour le mélange de **Stratosphere2** sont:

**10 parts d'alliage pour 11 parts de mercure en poids**

Temps de mélange dans un:	
Mélangeur à haute énergie (comme Henry Schein capsule mixer, Capmix, Optimix 4000 rpm), Ventura, Tac 400, Silamat)	
I-doses (alliage/mercure 400/435 mg)	Dans tous les cas: -
II-doses (alliage/mercure 600/653 mg)	5 – 7 sec
III-doses (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 réutilisables (Type 2) ne s'nettoient si mieux après que l'amalgame restant ait durci. Utiliser un morceau de tissu en coton.
- Pour obtenir le nombre maximal de réutilisations avant le remplacement: cfr. les instructions du fabricant de ces capsules.
3. Les capsules pré-dosées (Type 1) sont 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 maximum 14 mm.
4. Il est recommandé de ne stocker l'amalgame à des températures supérieures à 25°C.
5. Jetter les tissus de coton et les capsules usagées en accord avec les réglementations nationaux.
6. Sur le marché français, seules sont disponibles les capsules pré-dosées

Les temps indiqués sont des recommandations et peuvent dépendre de l'état du mélangeur.

### 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 ultra-sons. 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'HUMIDITÉ EST INTRODUITE PENDANT LE MELANGE OU LA CONDENSATION"**

### Etiquetage

Ces informations sont conformes à la réglementation européenne.



### RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Lors de l'usage d'amalgame d'argent, le personnel dentaire doit suivre les procédures correctes en vue d'éviter tout contact personnel avec le mercure. Il faut prendre des précautions pour éviter une exposition aux vapeurs de mercure dans l'environnement du cabinet dentaire. Les déchets d'amalgame doivent être collectés pour être jetés d'une manière telle qu'elles protègent à la fois ceux qui manipulent les déchets et l'environnement.

1. Traitez avec soin le mercure et l'amalgame. Soyez MERCURE-CONSCIENT.

2. La manipulation du mercure et le mélange de l'amalgame doivent s'effectuer sur une section séparée de la surface de travail (loin de toute source de chaleur), avec de tous côtés une élévation des déchets. Cela évitera que du mercure renversé accidentellement ne se répande partout et facilitera sa récupération. Le sol du cabinet dentaire doit être lisse, sans fissures, et la zone de traitement et de stockage doit être bien ventilée.

3. Idéalement, un mélangeur à haute énergie devrait être muni d'une coiffe protectrice qui couvre la capsule lors du mélange.

4. De petites gouttelettes de mercure renversées accidentellement peuvent être récupérées avec une pince à récupérer le mercure ou avec une petite quantité d'amalgame fraîchement mélangé qui va très facilement absorber mercure. N'utilisez JAMAIS un aspirateur!

5. Le placement et l'enlèvement d'obтурations en amalgame doivent se faire sous refroidissement avec un spray d'eau et avec un système d'aspiration à haute vitesse efficace. Il est recommandé d'avoir les yeux protégés et de porter un masque.

6. Le filtre de drainage du chroïdot doit être équipé d'un séparateur d'amalgame. Il faut tenir compte des régulations locales concernant le type et le mode d'installation d'un tel séparateur, ainsi que de celles concernant la manipulation et le recyclage des déchets d'amalgame.

7. L'excès d'amalgame après mélange doit être conservé dans un récipient conçu à cet usage, ou au moins dans un récipient fermé rempli de liquide fixateur photo.

Les conseils que nous vous donnons verbalement ou par écrit dans le cadre de notre assistance technique et de nos essais n'engagent pas notre responsabilité - même en ce qui concerne d'éventuels droits de tiers en matière de propriété industrielle - et ne vous dispensent pas de la nécessité de vérifier par des essais pratiques si nos produits conviennent aux procédés et applications que vous envisagez.

L'utilisation, la mise en œuvre et la transformation des produits fournis échappent à notre contrôle et relèvent, dès lors, exclusivement de votre responsabilité. Si notre responsabilité devait néanmoins se trouver engagée, elle se limitera, pour tous les dommages, à la valeur de la marchandise fournie par nous et mise en œuvre par vos soins. Bien entendu, nous garantissons la qualité irréprochable de nos produits dans le cadre de nos conditions générales de vente et de livraison.

## HS-Stratosphere2 - New Formula

**HS-Stratosphere2** ist eine dispergierte Amalgamlegierung; ein Gemisch aus nadelförmigen und mikrofeinen spährischen Eutekt-Teilchen. Die Verarbeitung ist mit der eines herkömmlichen Amalgams vergleichbar: Es muss ein ausreichender Kondensationsdruck ausgeübt werden.

Das Amalgam, das aus **HS-Stratosphere2** hergestellt wird, ist Gamma-2 frei. Damit können langfristige Restaurierungen mit bleibendem Glanz durchgeführt werden.

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

**Stratosphere2** entspricht der neuesten Fassung der ISO24234 und den ADA No. 1-Spezifikationen. Das Quicksilber in den vordosierten Kapseln entspricht der ISO24234.

### Anwendungsbereich

Klasse I und II

### Gegenanzeigen

- Der Gebrauch von Amalgam ist nicht zu empfehlen, wenn der Patient es nicht verträgt.
- In diesen Fällen muss die Verwendung eines geeigneten Alternativmaterials in Erwägung gezogen werden.

### Warnhinweise

- Nach dem Anbringen oder Entfernen von zahnmedizinischen Amalgamrestaurierungen wurde eine erhöhte Quicksilberkonzentration im Blut und Urin festgestellt. Den verfügbaren wissenschaftlichen Daten zufolge kann diese Erhöhung nicht mit nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit in Zusammenhang gebracht werden.
- Wenn Restaurierungen gegen Metalle angebracht werden, können gallenähnliche Reaktionen auftreten. In den meisten Fällen werden diese von kurzer Dauer sein. Wenn die Reaktion jedoch anhält, muss der Benutzer das Auswechseln der zahnmedizinischen Amalgamfüllungen gegen anderes Material in Erwägung ziehen.
- Negative Auswirkungen auf ungeborene Kinder durch das Anbringen oder die Anwendung zahnmedizinischer Amalgamfüllungen bei der Mutter, wurden nicht nachgewiesen. Es wird jedoch empfohlen, sofern klinisch durchführbar, medizinische Behandlungen während der Schwangerschaft möglichst einzuschränken und jede unnötige Aussetzung des ungeborenen Kindes an chemischen Stoffen zu vermeiden. Diese Vorsorgemaßnahme sollte bei der Verwendung aller zahnmedizinischen Materialien beachtet werden.
- In Einzelfällen wurden lokale (lichenoide) Reaktionen der Mukosa beobachtet. Solche Reaktionen können die Folge einer Reizung (mechanisch, chemisch, elektrochemisch) oder allergischer Art sein. Bei einer Allergie für Bestandteile des zahnmedizinischen Amalgams muss die Verwendung eines geeigneten alternativen Materials in Erwägung gezogen werden.
- Eine unnötige Aussetzung an Quicksilberdämpfen oder Teilchen des zahnmedizinischen Amalgams während der Verarbeitung des Anbringens oder Entfernen von zahnmedizinischen Amalgamfüllungen ist zu vermeiden.
- Das Anbringen und Entfernen von zahnmedizinischen Amalgamfüllungen muss mit ausreichender Wasserkühlung und Absaugung durchgeführt werden.
- Anweisungen und Vorschriften für die Lagerung und das Entsorgen von zahnmedizinischen Amalgamabfällen müssen eingehalten werden.

**Hinweis:** Für retrograde Wurzelkanalfüllungen wird auf das zinkfreie HS-Troposphere2-Amalgam hingewiesen.

### Anweisungen

#### Mischen

**HS-Stratosphere2** ist in vordosierte Kapseln erhältlich. Die Verarbeitungs- und Aushärtungszeiten sind je nach Art des verwendeten Mischgeräts recht unterschiedlich. Ein starkes Mischgerät (wie es für Tabletten und vordosierte Kapseln verwendet wird) führt zu einer schnelleren Aushärtung. Das gemischte Amalgam muss eine plastische, kohärente Masse mit einer glänzenden Oberfläche bilden

Für das Mischen von **HS-Stratosphere2** wird das folgende Verhältnis empfohlen:

**10 Gewichtsanteile Legierung / 11 Gewichtsanteile Quicksilber**

	Mischdauer:
I-Spill (Legierung/Quicksilber 400/430 mg)	Kraftvolles Mischgerät (wie z.B. Henry Schein capsule mixer, Capmix, Optimix 4000 rpm), Ventura, Tac 400, Silamat)
II-Spill (Legierung/Quicksilber 600/653 mg)	
III-Spill (Legierung/Quicksilber 800/865 mg)	

### Amm:

1. Aus Sicherheitsgründen ist es sinnvoll, die leere Kapsel wieder zu verschließen, nachdem das gemischte Amalgam herausgenommen wurde, bevor die Kapsel gereinigt oder entsorgt wird.
2. Kapseln zum mehrgängigen Gebrauch (Typ 2) können am besten nach dem Aushärten des zurückgebliebenen Amalgams gereinigt werden. Verwenden Sie einen Wattebausch. Beachten Sie zum optimalen Gebrauch vor dem Auswechseln bitte die Informationen des Lieferanten.
3. Die vordosierten Kapseln (Typ 1) sind selbstaktivierend: Beim Kontakt des Mischgeräts wird der Kontakt zwischen der Legierung und dem Quicksilber automatisch hergestellt. Länge: 32 mm, max. Außen Durchmesser: 14 mm.
4. Es wird empfohlen, das Material nicht bei Temperaturen über 25 °C zu lagern.
5. Verwirbeln Sie die Wattebausche und die gebrauchten Kapseln bitte als Abfälle gemäß den geltenden nationalen Vorschriften.

Die genannten Zeiten gelten als Richtlinien und können vom Zustand des Mischgeräts abhängig sein.

### Anbringen und kondensation

Nach dem Mischen muss das Amalgam mit Hilfe eines Aushärtendem Kondensationsdruck in Schichten mit einem Stopper, der für die Größe der Kavität geeignet ist, auf. Verwenden Sie keinen Ultraschallkondensator. Entfernen Sie das überschüssige Quicksilber sorgfältig.

### Fertigstellen und polieren

Ca. 8 bis 10 Minuten nach dem Mischen kann die Füllung fertiggestellt werden. Das Polieren erfolgt in einer nächsten Sitzung.

**„DIESE LEGIERUNG ENTHÄLT ZINK UND DAS AMALGAM, DAS DAMIT HERGESTELLT WIRD, KANN EINE ÜBERMÄSSIGE EXPANSION AUFWIESEN, WENN BEIM MISCHEN ODER KONDENSIEREN FEUCHTIGKEIT HINZUGELANGT.“**

### Eikettierung

Diese Informationen entsprechen den europäischen Vorschriften.

### QUECKSILBER GEFAHR

- Kann der Fruchtbarkeit oder dem ungeborenen Kind schaden.
- Tödlich beim Einatmen.
- Verursacht bei langfristiger oder wiederholter Aussetzung Schäden an Organen.
- Sehr giftig für im Wasser lebende Organismen mit langfristigen Folgen.

### Empfehlungen in Bezug auf die Sicherheit

Das zahnmedizinische Team muss beim Gebrauch von Amalgam die richtigen Verfahren beachten, um direkt Kontakt zu Quicksilber zu verhindern. Es müssen Maßnahmen getroffen werden, so dass vorhindert wird, dass Personen Quicksilberdämpfe ausgesetzt werden. Amalgamabfälle müssen gesammelt werden, dass keine Gefahr für Personen und Umwelt besteht.

1. Gehen Sie vorsichtig mit Quicksilber und Amalgam um. Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften für den Umgang mit Quicksilber äußerst sorgfältig.

2. Das Arbeiten mit Quicksilber und das Mischen von Amalgam hat auf einem gesonderten Teil des Arbeitsplatzes mit einem rundernden erhöhten Rand zu erfolgen (nicht zu nah an einer Wärmequelle). Dadurch wird verhindert, dass verschüttetes Quicksilber verteilt wird. Das Quicksilber wird so einfach eingesammelt werden. Der Boden des Behandlungsumbereichs muss glatt und ohne Raum und darum muss gut gelüftet sein.

3. Ein starkes Mischgerät muss vorzugsweise mit einer Schutzhülle versehen sein, mit der die Kapsel beim Mischen abgedeckt wird.

4. Kleine Tropfensicherungen Quicksilbers können mit Hilfe einer Quicksilberzange oder mit einer kleinen Menge gerade gemischtes Amalgam eingesammelt werden. Das Quicksilber absorbiert es einfach. Verwenden Sie dazu einen Spatel aus Edelstahl.

5. Das Abwaschen und Entfernen von Amalgamfüllungen hat bei Wasserkuhlung und zweckmäßiger Absaugung zu erfolgen. Es wird empfohlen, einen Augen- und Mundschutz zu tragen.

6. Die Waschabläufe des Mundspülbecken müssen mit einem Amalgamschäuber versehen sein. Das Verarbeiten dieser Spülflüssigkeit für die häusliche Verwendung und Verwertungswünsche zu überprüfen.

7. Übermäßig gemischtes Amalgam muss in einem speziellen „Mercontainer“ oder auf jeden Fall in einem verschlossenen Behälter mit Fixierflüssigkeit aufbewahrt werden.

Unsere Empfehlungen im Hinblick auf die technische Anwendung in Wort, Schrift oder mit Hilfe von Tests werden nach bestem Wissen erstellt. Diese gelten jedoch nur als unverbindliche Hinweise, auch im Hinblick auf eventuelle Nutzungsbedingungen. Sie berücksichtigen die Vorschriften, die von verschiedenen Herstellern für die Verarbeitung, den Gebrauch und die Verarbeitung der Produkte erfordern, außerhalb unseres Einflussbereichs. Sie fallen somit unter Ihre eigene Verantwortung. Im Falle jeglicher Haftung beschränkt diese sich in allen Schadensfällen auf den Wert der von uns gelieferten und von Ihnen verwendeten Waren. Natürlich garantieren wir die gute Qualität unserer Produkte gemäß den in unseren allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen genannten Maßstäben.

## Stratosphere2 - New Formula

**Stratosphere2** è una lega di amalgama in dispersione, vale a dire una miscela di particelle eutetiche agglomerate sferiche. Il lavorazione è paragonabile a quella di un amalgama convenzionale: occorre esercitare una pressione di condensa sufficiente.

L'ammalga ottenuta da **Stratosphere2** non presenta la fase gamma-2, delicata e soggetta a corrosione, e consente di realizzare ripristini durevoli con caratteristiche di brillantezza permanenti.

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

**Stratosphere2** è conforme alla versione più recente delle specifiche ISO24234

e ADA n. 1. Il mercurio presente nelle capsule predose soddisfa integralmente le specifiche ISO24234.

### Applicazione

Classi I e II

### Contraindizioni

- Si consiglia l'impiego dell'ammalga qualora un medico abbia constatato un'intolleranza da parte del paziente.
- Ipersensibilità (allergia) ai componenti dell'ammalga.

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, tuttavia non può essere associato a effetti negativi per la salute.
- Quando l'applicazione avviene a temperature elevate (più di 30°C), si possono verificare reazioni galvaniche. Nella maggioranza dei casi, sono solo di breve durata. Se la temperatura dell'ammalga è elevata durante l'otturazione, deve valutare se sostituirla con un altro materiale.
- Non si sono dimostrati effetti negativi sul feto in seguito all'applicazione o alla presenza di otturazioni con amalgama per uso odontoiatrico con un'indumento.
- In alcuni casi si sono rilevate reazioni locali (lichenosi) della mucosa. Queste reazioni possono essere conseguenza di irritazioni (meccaniche, chimiche o elettrochimiche) o avere natura allergica. In caso di allergia ai componenti dell'ammalga per uso odontoiatrico, occorre valutare se utilizzare un materiale alternativo adatto.
- Occorre evitare l'innatale esposizione a vapori di mercurio o a particelle di amalgama per uso odontoiatrico durante la lavorazione, l'applicazione o la rimozione dell'ammalga. Durante la sua applicazione e rimozione deve essere garantito il raffreddamento con acqua e 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.

**Note:** Per otturazioni radicali retrograde si fa riferimento all'ammalga **Troposphere2** esente da zinco.

### Istruzioni

#### Miscelazione

**Stratosphere2** è disponibile in capsule predose. Si osserva che i tempi di lavorazione e di indurimento possono variare leggermente in funzione del tipo di apparecchio di miscelazione utilizzato. Un apparecchio portatile (come quelli a pastiglie e capsule predose) permette un indurimento più rapido. L'ammalga miscelata deve formare una massa plastica uniforme, con una superficie brillante.

Per **Stratosphere2** si consiglia il seguente rapporto di miscelazione:

**10 parti in peso di lega / 11 parti in peso di mercurio**

Tempi di miscelazione in:
Apparecchi di miscelazione potenti (ad esempio Henry Schein capsule mixer, Capmix, Optimix 4000 rpm), Ventura, Tac 400, Silamat)