

**FICHA TÉCNICA
 NU ALLOY DP
 DPFTPT-007**

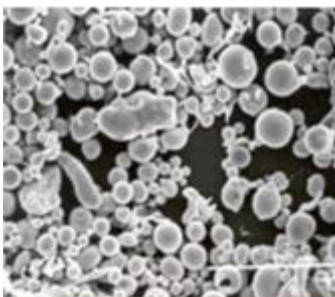
1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

Nu Alloy® dp es una aleación para amalgama dental de partícula mezclada y alto contenido de cobre, elaborada mediante la utilización de equipos especializados en el campo de la metalurgia dental. Sus finas partículas garantizan una reacción completa con el mercurio para producir una amalgama de excelentes características. No contiene zinc y, por consiguiente, no se presentan los problemas de expansión retardada o secundaria asociada con la humedad durante una restauración.

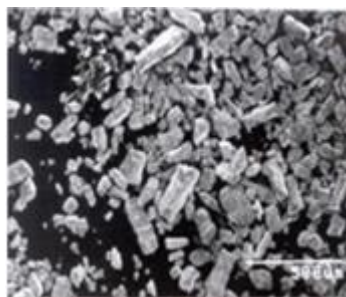
Nu Alloy® dp es una aleación de composición única o sencilla, lo que garantiza la homogeneidad química de sus partículas. Gracias a su óptima composición química (45%Ag, 31%Sn y 24%Cu), se elimina la presencia de la fase gama-2 de la microestructura de la amalgama debido al alto contenido de cobre. Esto disminuye los problemas de fragilidad e inestabilidad en ambientes corrosivos.

Gracias a su morfología de mezcla de partículas atomizadas y partículas cortadas en torno, se produce una amalgamación con un contenido óptimo de mercurio (49.6 - 50%, proporción aleación/mercurio 1/0.98 – 1/1), lo que también mejora las propiedades físicas y mecánicas de la amalgama.

Partículas Atomizadas



Partículas Cortadas en Torno



El tiempo de trabajo es suficientemente cómodo: de 6 a 8 minutos, y permite la utilización de instrumentos convencionales. Sus excelentes propiedades físicas garantizan una alta resistencia a la fractura marginal, adaptación y sello marginal excelentes, bajísimo índice de corrosión y un acabado superficial fino de brillo duradero.

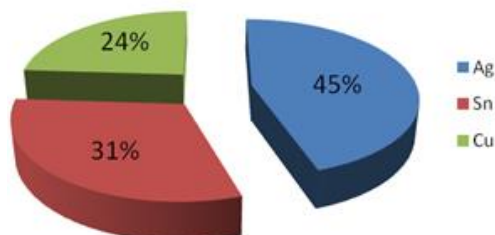
Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-08-13		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	1 de 6	Coordinador de Diseño y Desarrollo		2020-04-21	07

**FICHA TÉCNICA
 NU ALLOY DP
 DPFTPT-007**

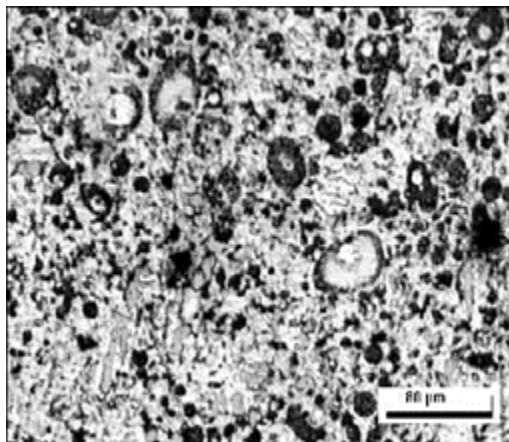
2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Su balanceada composición evita la presencia de la fase gama-2 en la microestructura de la amalgama, mientras garantiza altas propiedades físicas.

Composición Química de la Aleación



Estructura Metalográfica de la Amalgama



La micrografía muestra una microestructura típica de este tipo de amalgamas dentales. Se evidencia una matriz (zonas blancas) de la fase gama-1 (Ag_2Hg_3), la segunda fase de mayor resistencia, que rodea las partículas de aleación sin consumir (zonas redondeadas). A su vez, estas partículas están rodeadas en su superficie por el producto de reacción con el mercurio que es la fase η (Cu_6Sn_5). Se ha eliminado la fase gama-2 ($Sn_{7-8}Hg$).

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-08-13		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 6	Coordinador de Diseño y Desarrollo		2020-04-21	07

**FICHA TÉCNICA
 NU ALLOY DP
 DPFTPT-007**

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

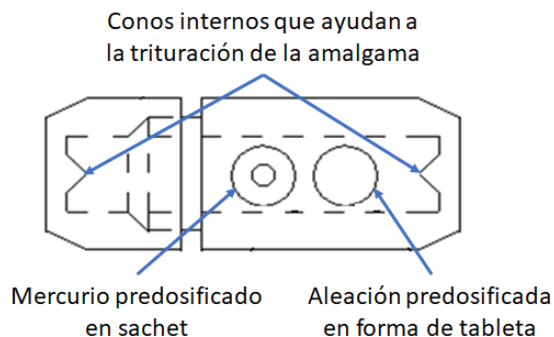
Basado en normas internacionales, las propiedades fisicoquímicas y mecánicas del producto se verifican en el Laboratorio de Control Calidad, mediante el uso de equipos especializados y calibrados. Las propiedades físicas más relevantes se muestran en la siguiente tabla.

Propiedad	Requerimiento ISO 24234	Valor del Producto
Creep	2% máx.	< 0.3%
Cambio dimensional	-0.10% a +0.15%	< +0.15%
Resistencia a la compresión a 1 h	100 MPa mín.	> 120 MPa
Resistencia a la compresión a 24 h	350 MPa mín.	> 400 MPa

4. USO Y APLICACIONES

La amalgama preparada con la aleación Nu Alloy® dp, se utiliza para la restauración de la morfología y funcionalidad de los dientes posteriores (molares y premolares), en cavidades clase I y II. Para esto se puede hacer uso del sistema de cápsulas auto activantes, que ofrece las siguientes ventajas.

- Las cápsulas están fabricadas en plástico de alta densidad.
- El mercurio está sellado herméticamente para evitar su contaminación, oxidación y escape de vapores.
- La cápsula es plana en sus extremos y estriada en su superficie, todo esto facilita su manipulación.
- No se requiere el uso de pistilo.
- El cierre hermético impide las pérdidas de material durante la amalgamación.



Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-08-13		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	3 de 6	Coordinador de Diseño y Desarrollo		2020-04-21	07

**FICHA TÉCNICA
 NU ALLOY DP
 DPFTPT-007**

5. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

La aleación dental Nu Alloy® dp se fabrica con materias primas de alta calidad y a través de un proceso productivo estandarizado y certificado bajo ISO 9001 e ISO 13485, esta última específica para dispositivos médicos. Además, en el Laboratorio de Control Calidad se verifica el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 24234 para el producto terminado, por medio de equipos especializados.



Prensa para fabricación de probetas de ensayo



Equipo para ensayo de creep



Máquina Universal para ensayo de resistencia compresiva

6. INSTRUCCIONES DE USO

A. Trituración:

Velocidad de trituración	Tiempo (s)
Baja	No recomendable
Media	14 – 16
Alta	12 – 14

En caso de usar cápsulas reutilizables para la trituración y requerir el uso de pistilo, utilice uno pequeño para evitar el sobrecalentamiento de la amalgama, pues esto acelera la cristalización de la amalgama y, por ende, afecta el tiempo de trabajo. Sin embargo, en amalgamadores de alta velocidad (> 4000 rpm) no es necesario el uso de pistilo.

B. Condensación:

La condensación debe efectuarse lo más rápido posible después de terminarse la trituración. Utilice pequeñas cantidades condensando con cada incremento hasta completar la obturación. Ejerza suficiente presión para garantizar la adaptación del material y evitar porosidades en la restauración. Es normal que fluya algo de mercurio hacia la superficie debido a la presión de condensación. Retire cuidadosamente estos

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-08-13		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 6	Coordinador de Diseño y Desarrollo		2020-04-21	07

**FICHA TÉCNICA
 NU ALLOY DP
 DPFTPT-007**

excesos a medida que se vayan presentando. Evite la condensación ultrasónica. No es necesario exprimir el mercurio desde la amalgama.

C. Tallado y bruñido:

El tallado puede iniciarse inmediatamente terminada la condensación. El bruñido posterior permite la adaptación de los bordes marginales y el terminado de la superficie previo al pulido final.

D. Pulido:

El pulido mejora las cualidades superficiales de la amalgama por cuanto la protege contra la corrosión al eliminar los excesos de mercurio, y evita la adherencia de placa al obtener una superficie lisa. Siempre debe de realizarse.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

Presentaciones sin mercurio:

- Limadura: Frasco x 30 g.
- Tabletas: Caja x 1 oz (80 tabletas de 1 dosis).

Cápsulas predosificadas desechables:

- Frasco x 50, 100, 200 y 500 unidades de 1, 2 y 3 dosis.

Dosis	Color de la cápsula	Aleación (g)	Mercurio (g)
1	Azul	0.395	0.388
2	Beige	0.531	0.522
3	Granate	0.790	0.776

Kits:

- Dúo: Caja x 80 tabletas de 1 dosis + 80 sachets de mercurio + cápsula reutilizable.
- Trio: Caja x 240 tabletas de 1 dosis + 240 sachets de mercurio + 4 cápsulas reutilizables.

8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE

No requiere según normatividad colombiana.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-08-13		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	5 de 6	Coordinador de Diseño y Desarrollo		2020-04-21	07



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

**FICHA TÉCNICA
NU ALLOY DP
DPFTPT-007**

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto debe mantenerse en su envase original con el fin de preservarlo y evitar cualquier contaminación. Debe ubicarse en un lugar limpio, seco y fresco, alejado de fuentes de calor y la luz directa del sol.

Para las presentaciones en caja x 80 tabletas y kits, debe evitarse la manipulación excesiva del producto o la continua agitación de éste, pues se puede generar pérdida de aleación desde las tabletas, lo que altera la proporción con el mercurio. Igualmente debe evitarse extraer de una sola vez todas las tabletas, pues se produce el mismo efecto.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-08-13		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico de Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	6 de 6	Coordinador de Diseño y Desarrollo		2020-04-21	07

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2017-12-02

VERSIÓN: 00