

**FICHA TÉCNICA
 HIGH ALLOY
 DPFTPT-052**

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

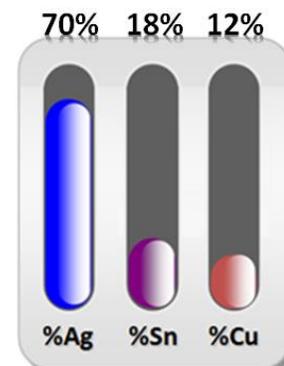
High Alloy es una aleación para amalgama dental diseñada y producida por New Stetic para un exitoso tratamiento clínico de obturación de cavidades clase I y II en dientes posteriores (molares y premolares).

High Alloy es una aleación de fase dispersa y alto contenido de plata, cuyas características físicas y químicas, unidas a un correcto procedimiento clínico por parte del profesional, garantizan una excelente restauración. Como parte de los aspectos más relevantes de producto se encuentran:

- ✓ Su composición química permite el cumplimiento de los parámetros técnicos normativos.
- ✓ La mezcla de partículas esféricas y prismáticas produce una amalgama plástica pero firme a la hora de hacer la condensación, gracias a lo cual se puede ejercer suficiente presión para garantizar una correcta obturación de la cavidad del diente.
- ✓ Tiempo de trabajo suficientemente cómodo para que el profesional realice una adecuada restauración.
- ✓ Altas propiedades mecánicas acordes a las exigencias que impone una restauración en dientes posteriores.
- ✓ Excelentes características de manipulación en cada etapa del proceso de restauración.
- ✓ Cápsulas pre-dosificadas que brindan seguridad durante la etapa de trituración y en diversas dosis de acuerdo con el tamaño de la cavidad a obtener.

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

En una aleación para amalgama, la composición química es un factor clave por cuanto ésta será la que determine las propiedades físicas y mecánicas de la restauración. El producto *High Alloy* se fabrica pensando en esta necesidad, por lo que su composición garantiza el cumplimiento de los requerimientos normativos y de manipulación por parte del profesional.



Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2014-11-04		Coordinador Técnico de DM		Coordinador de Diseño y Desarrollo de Producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	1 de 5	Directora Técnica de DM		2022-02-24	02

**FICHA TÉCNICA
 HIGH ALLOY
 DPFTPT-052**

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Las propiedades del producto se garantizan gracias a que su fabricación se hace mediante un proceso estandarizado y certificado bajo las normas internacionales ISO 9001 e ISO 13485. Adicionalmente, el producto terminado es verificado en sus requerimientos técnicos normativos mediante el uso de equipos especializados y calibrados.



4. USO Y APLICACIONES

La amalgama preparada con la aleación *High Alloy*, es ideal para la restauración de la morfología y funcionalidad de los dientes posteriores cuando éstos han perdido parte de su estructura debido a lesiones ocasionadas por la caries o fracturas de la pieza dental. Para esto se puede hacer uso de las cápsulas pre-dosificadas auto-activantes, las cuales poseen las siguientes características.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2014-11-04		Coordinador Técnico de DM		Coordinador de Diseño y Desarrollo de Producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 5	Directora Técnica de DM		2022-02-24	02

**FICHA TÉCNICA
 HIGH ALLOY
 DPFTPT-052**

Conos mezcladores, ayudan a incorporar la amalgama durante la trituración.

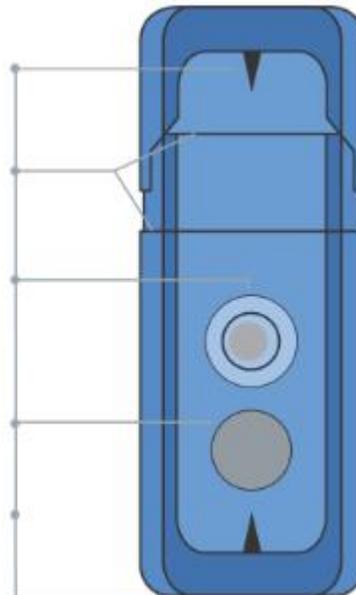
Cápsula con "Doble sello" elaborada en polietileno de alto impacto.

Mercurio pre-dosificado en almohadilla plástica, elimina los vapores de mercurio y evita su oxidación.

Aleación pre-dosificada

Extremos planos para facilitar el manejo.
 No requiere pistilo.

Estriada para evitar que se resbale.



5. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

La calidad del producto se asegura desde las mismas materias primas con las cuales se fabrica, para lo cual se utiliza sólo metales puros. Por su parte, la calidad del producto terminado se verifica en el Laboratorio de Control Calidad bajo normas técnicas y equipos especializados.



Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2014-11-04		Coordinador Técnico de DM		Coordinador de Diseño y Desarrollo de Producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	3 de 5	Directora Técnica de DM		2022-02-24	02



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA HIGH ALLOY DPFTPT-052

6. INSTRUCCIONES DE USO

A. Trituración:

La trituración debe realizarse de acuerdo con las condiciones especificadas en el instructivo de uso del producto. Una amalgama de consistencia plástica y aspecto brillante es indicación de unas buenas condiciones de trituración. La sub-trituración (tiempo y/o velocidad incipientes) y la sobre-trituración (tiempo y/o velocidad exagerados) van en detrimento de las propiedades de la amalgama.

B. Condensación:

La condensación se debe efectuar inmediatamente terminada la trituración, haciendo suficiente presión con cada incremento con el fin de garantizar una correcta adaptación del material a las paredes cavitarias del diente. No se recomienda la condensación ultrasónica.

C. Tallado y bruñido:

Una buena morfología es garantía de una adecuada oclusión sin puntos de contacto que puedan convertirse en concentradores de esfuerzos propicios para una fractura. A esto se le debe unir una buena adaptación marginal que evite posibles filtraciones y futura caries secundaria.

D. Pulido:

El pulido de la restauración es muy importante por cuanto mejora las cualidades superficiales de la amalgama y la protege contra la corrosión. Una superficie lisa y brillante evitará la adhesión de placa bacteriana y facilitará su limpieza durante el cepillado.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

Presentaciones sin mercurio:

- ✚ Limadura x 31.1 g
- ✚ Tabletas x oz

Cápsulas pre-dosificadas:

Cápsulas de 1, 2 y 3 dosis en presentaciones por 50, 200 y 500 unidades. El color de la cápsula indica el tamaño de la dosis, la cual se debe seleccionar de acuerdo con el tamaño de la cavidad a obturar.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2014-11-04		Coordinador Técnico de DM		Coordinador de Diseño y Desarrollo de Producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 5	Directora Técnica de DM		2022-02-24	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02

**FICHA TÉCNICA
 HIGH ALLOY
 DPFTPT-052**



Dosis	Color de la cápsula	Aleación (g)	Mercurio (g)
1	Violeta (tamaño medio)	0.273	0.300
	Beige (tamaño grande)	0.400	0.440
2	Blanco	0.546	0.600
3	Verde	0.819	0.900

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto debe mantenerse en su envase original con el fin de preservarlo y evitar cualquier posible contaminación. Debe ubicarse en un lugar limpio, seco, fresco y alejado de sustancias incompatibles según se señala en la ficha de seguridad del producto, a una temperatura máxima de 28 °C.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2014-11-04		Coordinador Técnico de DM		Coordinador de Diseño y Desarrollo de Producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	5 de 5	Directora Técnica de DM		2022-02-24	02