

## FICHA TÉCNICA NU ALLOY® DP 40 DPFTPT-002

### 1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

*Nu Alloy® dp 40* es una aleación para amalgama dental de partícula mezclada modificada, de alto contenido de cobre y libre de zinc. Estas características garantizan sus propiedades mecánicas, eliminan la presencia de la fase Gama-2 de la amalgama y evitan la expansión secundaria o retardada debida al contacto con la humedad durante la etapa de condensación.

La composición y morfología de las partículas garantizan el cumplimiento de los requerimientos normativos internacionales. Gracias a que se elimina la presencia de la fase Gama-2 en la microestructura de la restauración, se evitan los problemas de fragilidad mecánica y corrosividad.

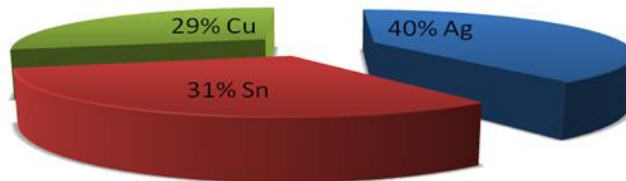
La combinación de partículas esféricas atomizadas y prismáticas de corte en máquina, permite obtener un producto con excelentes características:

- ✓ Contenido adecuado de mercurio.
- ✓ Resistencia a la compresión, lo que permite soportar las diferentes cargas oclusales.
- ✓ Muy bajo creep (escurrimiento estático), lo que garantiza la integridad a nivel de los bordes marginales y la conservación de la morfología a través del tiempo.
- ✓ Excelente condensabilidad.
- ✓ Opciones en el tiempo de trabajo: Cristalización o endurecimiento normal (tipo regular set) y rápida (tipo fast set).

### 2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

El alto contenido de cobre y la ausencia de zinc en la composición de la aleación permiten obtener una amalgama con deseable resistencia mecánica y resistencia a la corrosión.

**Composición química de la aleación**



### 3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

El cumplimiento de los parámetros normativos aplicables al producto se garantiza con la selección y utilización de materias primas de alta calidad y un proceso productivo estandarizado y certificado. Entonces, basado en normas internacionales, el cumplimiento de las propiedades fisicoquímicas y mecánicas del producto se verifican en el Laboratorio de Control Calidad mediante la utilización de

| Fecha de Creación |        | Elaborado por:            | Revisado por:                    |         |
|-------------------|--------|---------------------------|----------------------------------|---------|
| 2010-08-09        |        | Coordinador Técnico de DM | Analista de Asuntos Regulatorios |         |
| Clase             | Página | Aprobado por:             | Fecha de Actualización           | Versión |
| E                 | 1 de 4 | Director Técnico de DM    | 2023-04-12                       | 09      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02

## FICHA TÉCNICA NU ALLOY® DP 40 DPFTPT-002

equipos e instrumentos especializados y calibrados. Algunas de las propiedades más relevantes se muestran en la siguiente tabla.

| Propiedad                              | Valor         |
|----------------------------------------|---------------|
| Resistencia a la compresión a 1 hora   | > 100 MPa     |
| Resistencia a la compresión a 24 horas | > 350 MPa     |
| Creep o escurrimiento estático         | < 0.3%        |
| Resistencia a la corrosión             | No Gama-2     |
| Estabilidad dimensional                | Libre de zinc |

### 4. USO Y APLICACIONES

La amalgama preparada con la aleación *Nu Alloy® dp 40* se utiliza para la restauración de la morfología y funcionalidad de los dientes posteriores (molares y premolares) en cavidades clase I y II, cuando estos han perdido parte de su estructura a causa de lesiones como caries o fracturas. El producto solo debe ser usado por el profesional en odontología.

### 5. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

En el Laboratorio de Control Calidad se aplican normas internacionales que dan evidencia del cumplimiento de los parámetros de calidad asociados al producto, partiendo desde las materias primas hasta el producto terminado en las condiciones que son despachadas al cliente.



Análisis químicos:  
Pureza de materias primas y composición de la aleación



Ausencia de materiales  
extraños



Controles de peso



Tiempo de trabajo y apariencia de la amalgama



Propiedades mecánicas:  
Resistencia a la compresión y creep



| Fecha de Creación |        | Elaborado por:            |  | Revisado por:                    |         |
|-------------------|--------|---------------------------|--|----------------------------------|---------|
| 2010-08-09        |        | Coordinador Técnico de DM |  | Analista de Asuntos Regulatorios |         |
| Clase             | Página | Aprobado por:             |  | Fecha de Actualización           | Versión |
| E                 | 2 de 4 | Director Técnico de DM    |  | 2023-04-12                       | 09      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02

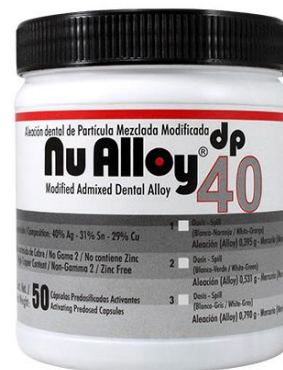
## FICHA TÉCNICA NU ALLOY® DP 40 DPFTPT-002

### 6. INSTRUCCIONES DE USO

- ❖ Realice una mezcla 1/0.9 (47.5%Hg) de aleación y mercurio para la presentación en limadura tipo Regular Set o 1/0.98 (49.6%Hg) tipo Fast Set. Si se usa la presentación en cápsula predosificada, realice la activación manual.
- ❖ Utilice un tiempo y una velocidad adecuados en el amalgamador, que permitan obtener una amalgama plástica y brillante.
- ❖ Condense inmediatamente la amalgama en la cavidad del diente, procurando hacer suficiente presión que garantice una adaptación completa de la restauración.
- ❖ Reconstruya la morfología superficial del diente, a través de un tallado y bruñido apropiados.
- ❖ Pula la superficie terminada de la restauración, con el fin de obtener una superficie lisa y resistente a la corrosión y a la adherencia de la placa bacteriana.

### 7. PRESENTACIONES COMERCIALES

- Limadura en frasco x 30 g.
- Cápsulas predosificadas desechables de 1, 2 y 3 dosis x 50, 100, 200 y 500 unidades.



| DOSIS | ENDURECIMIENTO NORMAL |              |              | ENDURECIMIENTO RÁPIDO |              |              |
|-------|-----------------------|--------------|--------------|-----------------------|--------------|--------------|
|       | Color de la cápsula   | Aleación (g) | Mercurio (g) | Color de la cápsula   | Aleación (g) | Mercurio (g) |
| 1     | Blanco/naranja        | 0.395        | 0.357        | Blanco/amarillo       | 0.395        | 0.388        |
| 2     | Blanco/verde          | 0.531        | 0.480        | Blanco/azul           | 0.531        | 0.522        |
| 3     | Blanco/gris           | 0.790        | 0.714        | Blanco/negro          | 0.790        | 0.776        |

| Fecha de Creación |        | Elaborado por:            |  | Revisado por:                    |         |
|-------------------|--------|---------------------------|--|----------------------------------|---------|
| 2010-08-09        |        | Coordinador Técnico de DM |  | Analista de Asuntos Regulatorios |         |
| Clase             | Página | Aprobado por:             |  | Fecha de Actualización           | Versión |
| E                 | 3 de 4 | Director Técnico de DM    |  | 2023-04-12                       | 09      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 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  
NU ALLOY® DP 40  
DPFTPT-002**

**8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN**

El producto debe mantenerse preferiblemente en su envase original con el fin de preservarlo y evitar cualquier tipo de contaminación. Debe ubicarse en un lugar limpio, seco, fresco (28 °C máximo) y alejado de la luz directa del sol. Manténgase fuera del alcance de los niños.

| Fecha de Creación |        | Elaborado por:            | Revisado por:                    |         |
|-------------------|--------|---------------------------|----------------------------------|---------|
| 2010-08-09        |        | Coordinador Técnico de DM | Analista de Asuntos Regulatorios |         |
| Clase             | Página | Aprobado por:             | Fecha de Actualización           | Versión |
| E                 | 4 de 4 | Director Técnico de DM    | 2023-04-12                       | 09      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019  
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12  
VERSIÓN: 02