

## **DD2011 SEPARADOR DE AMALGAMA**



## **MUY IMPORTANTE**

El filtro DD2011 tiene una flecha que indica en la posición que debe ir colocado (a favor de la corriente de agua), que el técnico lo vea.

El filtro DD2011 debería ir colocado en la aspiración y en la salivadera/escupidera o en la tubería que lleva el torrente (desagües) de las dos anteriores.

Todos los filtros llevan dentro membranas que, con el paso del agua que contiene diversas partículas de cemento, coágulos de sangre, saliva con restos, agua con cal, etc., irá obstruyéndose.

TODOS los filtros del mercado se obstruyen con el tiempo, según el uso. Los filtros son inviolables ya que lo que se pretende es juntar las partículas de amalgama y que las retire un centro de recogida de residuos tóxicos autorizado para tal fin.

Si tiene una inspección la Ley obliga a exhibir el documento que viene anexo a este manual, la certificación, la factura de compra y la contratación del servicio de recogida del filtro.

Le recomendamos que instale el filtro en un equipo donde no se hagan cirugías, ya que los coágulos de sangre son los que más tapan cualquier filtro de separación de partículas de amalgama.

Lean también los tipos de líquidos limpiadores a utilizar en la limpieza de los equipos para no dañar el filtro y recuerden que pueden poner el filtro en un solo equipo el cual se destine a quitar amalgamas, compartiéndolo con retiradas de suturas, pruebas de prótesis, ortodoncias, endodoncias y demás tratamientos que no obstruyan el filtro rápidamente. De esta forma, se prolongará la vida útil del filtro.

# MANUAL DE INSTRUCCIONES DE FILTRO DE AMALGAMA DD2011 PARA ASPIRACIÓN Y EQUIPOS DENTALES

## **DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

El filtro DD2011 ha sido probado y ha pasado el protocolo ISO 11143 (ISO 11143:2008 (e)) y ha sido designado como separador de amalgama de tipo 3 (sistema de filtrado). El caudal máximo de agua es de 1 litro de agua por minuto y la capacidad máxima del filtro es de 360 ml.

El filtro debe instalarse en el sistema de aspiración/succión (HVE-línea de evacuación-High Volume Evacuator) y debe cambiarse cuando el caudal de agua en la línea de aspiración no sea el adecuado.

Está diseñado para soportar una aspiración estándar de 177,8 mm Hg. (0,23 bar.) El cambio del filtro debe hacerse cada 9 o 12 meses o dependiendo de la actividad de la silla dental.

El estado del nivel de succión se puede determinar, si es necesario, utilizando un manómetro digital integrado o, alternativamente, se debe proporcionar un reemplazo cuando la potencia ya no es suficiente para el profesional.

## **INSTRUCCIONES**

La instalación del filtro de amalgama varía en función del modelo del equipo dental. Las fotografías que adjuntamos en este manual muestran las instalaciones más habituales y puede ser una vía útil para seguir.

Normalmente el filtro de amalgama se coloca debajo del equipo dental unido al sistema de aspiración.

El producto incluye varios conectores de manguera de las siguientes medidas: 12,7 mm, 15,9 mm y 25,4 mm. Incluye dos roscas NPT: una de entrada localizada en un lateral y la otra rosca es de salida y está localizada en el centro del eje del filtro. Es importante conectar la entrada a la línea de evacuación y la salida a la bomba de aspiración.

En algunos equipos dentales la manguera de aspiración va roscada por el interior del sillón formando codos que limitan el flujo de aire a través de la manguera. Una conexión directa del suelo al filtro mejora el flujo de aire y previene los obstáculos que taponan las tuberías.

Se recomienda que el sistema de filtración de vacío del sillón siga en uso para evitar que residuos de gran tamaño obstruyan las mangueras.

Se recomienda mantener en buen estado los otros filtros ya presentes en la unidad, para evitar que grandes trozos de residuos obstruyan la línea de succión.

## **RECICLADO DE RESIDUOS DE AMALGAMA**

Aunque el mercurio en forma de amalgama dental es muy estable, no se debe tirar a la basura, ni a la bolsa roja de residuos infecciosos ni tampoco el contenedor de agujas.

El Mercurio que contienen los residuos de amalgama generados de los tratamientos dentales, en ocasiones debe ser tratado como desecho peligroso.

No se debe tirar la amalgama por el desagüe.

Consulta el reglamento vigente en tu comunidad sobre tratamiento de residuos peligrosos.

La certificación ISO 11143: 2008 requiere un nivel de retención de partículas de al menos el 95% en el separador de amalgama. El separador DD2011 cumple perfectamente con los requisitos impuestos para cumplir con el Reglamento de la UE 2017/852.

El filtro de amalgama que se muestra en la foto está instalado en un sillón. La unidad está colocada en el suelo al lado del sillón. Si el espacio lo permite se puede colocar dentro de la caja de conexiones instalada en el suelo. Este filtro lleva los contenedores de mangueras de 15,9 mm con las tapas de vinilo rojas. En algunas instalaciones se debe recolocar el sistema de aspiración fuera del sillón enganchándolo mediante cierres de velcro para mantenerlo lejos del suelo.



En la foto de la izquierda se muestra la rosca de entrada del filtro de amalgama. Como se puede apreciar la rosca de entrada está en un lateral. Esta parte está conectada al sistema de aspiración HV que viene del paciente. Lleva un conector de 15,9 mm con tapa de vinilo roja. En el momento en el que sea necesario reemplazarlo porque está lleno de residuos la tapa roja se coloca en el colector para prevenir cualquier tipo de fuga.

En esta foto se muestra la rosca de salida. Como puede apreciarse dicha rosca se encuentra en el centro. Esta parte es la que va conectada a la bomba de aspiración, lleva un conector de 15,9 mm con tapa de vinilo rojo. En el momento en el que sea necesario reemplazarlo porque está lleno de residuos la tapa roja se coloca en el colector para prevenir cualquier tipo de fuga.



## **EFFECTOS DE LOS LIMPIADORES ESPECIALES DE SISTEMAS DE ASPIRACIÓN EN LOS NIVELES DE MERCURIO DE LAS AGUAS RESIDUALES**

Algunos fabricantes de sistemas de aspiración recomiendan el uso de limpiadores especiales para evitar la formación de olores y la obstrucción de las mangueras. Los componentes químicos de estos limpiadores pueden tener efectos importantes en los niveles de mercurio diluido en las aguas residuales. Los limpiadores tipo oxidantes, especialmente el cloro que contienen productos como el hipoclorito de sodio (lejía) pueden activar o diluir el mercurio que contienen las partículas de amalgama que se encuentran en el sistema de aspiración por lo que se deben evitar este tipo de limpiadores.

## **LIMPIADORES DE SISTEMAS DE ASPIRACIÓN Y LA ESPUMA QUE PRODUCEN**

Existen muchos factores que pueden afectar al rendimiento de la resistencia de los sistemas de aspiración. El uso de limpiadores puede tener efectos importantes tanto en la bomba de aspiración como en el filtro de amalgama. La espuma producida por los limpiadores crea la formación de placa de las mangueras del sistema y se ha demostrado que daña significativamente la bomba de aspiración. La espuma entra en la bomba de aspiración y al cabo de un tiempo provoca la acumulación de depósitos que hacen que se estropee. También provoca que el filtro de mangas se obstruya y se sature. Por este motivo no se recomienda el uso de limpiadores que produzcan espuma.

## **NIVELES DE FLUJO DE AIRE (calidad de aspiración) EN UNIDADES DENTALES**

El buen funcionamiento del sistema de aspiración (HVE) para retirar el agua y los desechos de la boca del paciente es un factor importante. Es necesario que los niveles de succión sean los adecuados para que la retirada del agua y de los desechos de la cavidad oral del paciente se realicen de forma adecuada. La mejor manera de medir el rendimiento del HVE es utilizando un medidor digital de aspiración.

Un factor crítico para el sistema de aspiración es el diámetro de la forma y las mangueras sistema sencillo. Unas mangueras de diámetro reducido a la formación de codos pueden limitar el flujo de aire provocando que la expiración no sea la adecuada. Por esta razón se recomienda revisar el flujo de aire (nivel de succión de la línea) antes de instalar el filtro DD2011.

En algunas ocasiones es necesario desviar el recorrido de las mangueras por fuera del sillón para alcanzar los niveles óptimos. Igualmente se recomienda volver a medir los niveles de aspiración una vez instalado el filtro.

## **INSTRUCCIONES PARA EL CAMBIO DEL FILTRO DD2011**

Utiliza siempre el equipo de protección individual cuando vayas a reemplazar el filtro de amalgama. Como mínimo la persona que vaya a reemplazarlo debe llevar guantes, gafas de protección, mascarilla y gorro. Cualquier fluido que contenga el filtro de amalgama debe considerarse como desecho médico potencialmente infeccioso. El filtro se debe cambiar siempre que los niveles de aspiración sean más bajos de lo recomendado. El filtro usado (todavía conectado a las mangueras de aspiración) se debe colocar encima de una bandeja para recoger cualquier resto de agua residual que se pueda verte y así evitar el contacto con el suelo de la clínica. Inclinar el extremo de la entrada en 45°, retirar la manguera del conector y depositarla en la bandeja para que el agua residual que haya dentro no caiga al suelo. No vaciar la bandeja por el desagüe ya que puede contener restos de mercurio. Colocar el tapón rojo en el conector de manguera. Una vez colocado ya se puede girar el filtro por el extremo de salida unos 45° y realizar la misma operación hasta colocar el tapón rojo en el conector. Ya se puede reciclar cerrado y colocar uno nuevo.

MULTIFILTRA comercializa el filtro DD2011 y COE no asume ninguna responsabilidad por la fabricación o instalación del mismo y cualquier incumplimiento de las normativas europeas vigentes. Todas las pruebas y certificaciones del producto fueron realizadas por el fabricante y emitidas por los organismos locales notificados. COE sigue las indicaciones y declaraciones proporcionadas por el fabricante, propietario y responsable de la certificación del producto. Documentación en ANEXO I y II.



NSF International

789 N. Dixboro Rd. Ann Arbor, MI 48015, USA  
 1-800.NSF.MARK | +1-734.769.8010 | www.nsf.org

# TEST REPORT

**Send To: C00112153**

Mr. Raymond Mendlik  
 Dennis J. Duel & Associates Inc.  
 510 North Lake Street  
 Suite 7  
 Mundelein, IL 60060

**Facility: C0112153**

Dennis J. Duel & Associates Inc.  
 510 North Lake Street  
 Suite 7  
 Mundelein IL 60060  
 United States

**Result: PASS**

Report Date: May 11, 2015

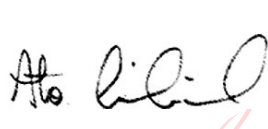
Customer Name: Dennis J. Duel & Associates Inc.  
 Tested To: NSF ISO11143  
 Description: ISO11143 Model DD2011  
 Test Type: Efficiency and operation  
 Test Dates: 05-May-15, 06-May-15  
 Test Location: NSF International Ann Arbor MI  
 Job Number: J-00172739  
 Project Number: 10008136 (PL01)  
 Project Manager: Sharon Steiner

Executive Summary: The Model DD2011 met the ISO 11143:2008 requirements for amalgam retention efficiency, operation and maintenance, and labeling. Testing was completed according to ISO 11143:2008.

**Thank you for having your product tested by NSF International.**

Please contact your Project Manager if you have any questions or concerns pertaining to this report.

**Tests Performed By:** Michael Chamberlain

 Digitally signed by Ata Ciechanowski  
 DN: cn=AtaCiechanowski, o=NSF  
 International, ou=Engineering  
 Laboratory,  
 email=ciechanowski@nsf.org, c=US  
 Date: 2015.05.12 13:09:53 -04'00'

**Report Authorization:**

Ata Ciechanowski, P.E., Assistant Director – Engineering Laboratory



## Test Sample

Manufacturer: Dennis J. Duel & Associates Inc.  
Designation: Model DD2011 Amalgam Separator  
Type Classification: Type 3 - Filtration  
Serial Number: 032415  
Maximum Flow Rate: 1 Liter per minute  
Maximum Fillable Volume: 0.360 Liters  
Total System Volume: 0.360 Liters  
System Dimensions: Height – 164 mm  
Length – 96 mm  
Width – 96 mm



**Figure 1** – DD2011 Amalgam Separator



The D2011 Amalgam separator consists of a canister that holds a spun fiber filter. The entire unit is changed out when full. The system also employs a vacuum gauge as a warning and alarm system. The gauge is connected to a tee in the vacuum line upstream of the filter cartridge.

## Test Standard

Testing was performed to determine compliance of the supplied sample to ISO 11143:2008 “*Dentistry – Amalgam separators*”. ISO 11143 specifies requirements for amalgam separators, such as amalgam retention efficiency and instructions for use, operation and maintenance.

## Amalgam Sample

Amalgam test samples were obtained from “bm becker messtechnik gmbH”. Each sample consisted of 10 g dental amalgam as specified in ISO Standard 11143. The detailed reports on the test samples are included in Appendix A.

### Particle Size Distribution:

- 3000 mg, < 100 µm
- 1000 mg, 100µm – 500 µm
- 6000 mg, 500µm – 3150 µm

### Amalgam Sample Lot Numbers:

- Charge 100416-10/14

## Test Procedure

The test procedure used to determine the efficiency of the separators is defined in ISO 11143 for Type 3 systems. Deviations from the standard test procedure are noted below.

- Effluent Collecting Vessel
  - A large glass flask was used. The standard specifies a single stainless steel vessel with a minimum volume of 45 liters.
- Filters
  - Diameter of filter membranes was 47 mm. The standard specifies 50 mm minimum.
  - Nominal pore size used was 1.2 microns. The standard specifies pore sizes of 12.0, 3.0, and 1.2 microns
  - One filter was used during filtering. When needed due to filter blinding, additional filters were used to process the remaining effluent from each test replicate.





- Separating gauze was not used between filter membranes.
- Filtering was completed by vacuum instead of pressure.

### Filters

One filter was used for amalgam retention efficiency tests:

- 1.) 1.2-micron nominal pore size, cellulose nitrate membrane filter, 47 mm diameter

During the empty trials and full trials, system effluent was passed through 1.2-micron filters. After each filter blinded, a new filter was installed to complete the process. As shown in tables 2 and 3, multiple filters were sometimes required for each replicate test.

### Number of Tests Performed

Six tests were run on the sample separator provided by the manufacturer: Three tests were run on the separator when empty and three tests were run on the separator when filled to 95% of the maximum fillable volume.

The separator was filled to 95% of the maximum fillable volume with 70% glass beads 1 mm in size and 25% amalgam scrap ground to less than 300 micron. Table 1 shows the filling volumes for each material.

**Table 1 – Loading of the Full Amalgam Separator**

Model	Specified Maximum Filling Level (mL)	Volume of Scrap Amalgam Used (mL)	Volume of Glass Beads Used (mL)
DD2011	360	90	252

### Test Data

The results from the efficiency tests are shown in Tables 2 and 3. The tare weight and final weight includes a stainless steel weighing dish. This helped to keep the residue in place during drying.



**Table 2 – Empty Amalgam Separator Test Results**

Empty Trial	Filter Size	Initial Filter Weight (g)	Final Filter Weight (g)	Un-separated Amalgam (g)	Weight of Challenge (g)	Efficiency
1	1.2 µm	8.71130	8.71380	0.00250	9.98836	99.975%
Trial 1 Total				0.00250		
2	1.2 µm	9.14357	9.15557	0.01200	9.99580	99.880%
Trial 2 Total				0.01200		
3	1.2 µm	8.92758	8.94114	0.01356	9.99156	99.864%
Trial 3 Total				0.01356		
<b>Average</b>						<b>99.906%</b>

**Table 3 – Full Amalgam Separator Test Results**

Empty Trial	Filter Size	Initial Filter Weight (g)	Final Filter Weight (g)	Un-separated Amalgam (g)	Weight of Challenge (g)	Efficiency
1	1.2 µm	8.82747	8.88333	0.05586	9.99207	99.093%
1	1.2 µm	8.57587	8.61067	0.03480		
Trial 1 Total				0.09066		
2	1.2 µm	9.14397	9.15827	0.01430	9.99368	99.857%
Trial 2 Total				0.01430		
3	1.2 µm	8.81793	8.82508	0.00715	9.98785	99.928%
Trial 3 Total				0.00715		
<b>Average</b>						<b>99.626%</b>



## Efficiency

The minimum efficiency required by ISO 11143 is 95% by mass.

Empty Amalgam Separator: DD2011 Efficiency,  $\eta_1 = 99.906\%$

Full Amalgam Separator: DD2011 Efficiency,  $\eta_2 = 99.626\%$

The lowest efficiency measured from the full and empty tests ( $\eta_1$  or  $\eta_2$ ) is the amalgam separator efficiency. Therefore, the overall efficiency for the sample is determined to be 99.626%.

## Warning System (Type 3 System)

The DD2011 is provided with a vacuum gauge that indicates proper vacuum at the chair. When the vacuum drops to less than the acceptable level, the filter should be changed.

## Alarm System for Collecting Container (Type 3 System)

The DD2011 is provided with a vacuum gauge that indicates proper vacuum at the chair. When the vacuum drops to less than the acceptable level, the filter should be changed.

## Alarm System for Malfunction

Not applicable to a Type 3 system.

## Removal of Filled Collecting Container

The filled collecting container can be removed and sealed so that no spillage occurs during replacement and transfer of the container.

## Maximum Fillable Volume

The maximum fillable volume of the collecting container is 360 mL.

DD2011 Volume: 360 mL

## Electrical Safety

DD2011 Amalgam Separator does not incorporate any electrical components.



Results Obtained

Efficiency Pass/Fail Criteria:	DD2011, 99.626%	Pass
Warning System:	DD2011 –	Pass
Alarm System for Collecting Container:	DD2011 –	Pass
Removal of Filled Collecting Container:	DD2011 –	Pass
Maximum Fillable Volume:	DD2011 –	Pass



## Appendix A Test Sample Particle Size Distribution Reports

### Manufacturer Certificate for samples according ISO 11143

<b>Production date:</b>	September 14 Charge 100416-10/14	ISO 11143 ISO amalgam sample	
<b>Customer:</b>	NSF International 789 N. Dixboro Rd ann Arbor, MI 48105	Fraction 1: 500 - 3150 µm Fraction 2: 100 - 500 µm Fraction 3: < 100 µm	
<b>Sedigramm chart date:</b>	October 23, 2014		
<b>Order No:</b>	Email dated November 19, 2014, Order No. 109472		
<b>Delivery:</b>	November 25, 2014		
	Fraction 1	500 - 3150µm	6g ± 10mg
	Fraction 2	100 - 500µm	1g ± 5mg
	Fraction 3	<100µm	3g ± 5mg
	<b>Total</b>		<b>10g ± 5mg</b>

Probe No	Anteil [g]:			
	Fraction 1	Fraction 2	Fraction 3	Total
25	6,001	0,997	3,001	9,999
26	5,998	1,001	3,001	10,000
27	6,003	0,998	3,000	10,001
28	6,002	0,998	3,000	10,000
29	6,000	0,999	3,002	10,001
30	5,999	0,999	3,002	10,000
31	6,004	0,998	2,999	10,001
32	5,998	1,001	3,001	10,000
33	5,996	1,004	2,999	9,999
34	5,998	1,003	3,000	10,001
35	6,002	1,001	3,000	10,003
36	6,000	1,001	2,999	10,000
37	6,000	1,002	3,001	10,003
38	6,003	0,999	3,000	10,002
39	5,999	1,003	3,001	10,003



## Kornverteilung

### Kornanalyse:

Sample Density:

Liquid Density:

Sample-Density ISO-Norm:

Umrechnung Partikelgröße auf "Normdichte":

Micromeritics 23.10.2014

$\rho_s = 12,0650 \text{ [kg/m}^3\text{]}$

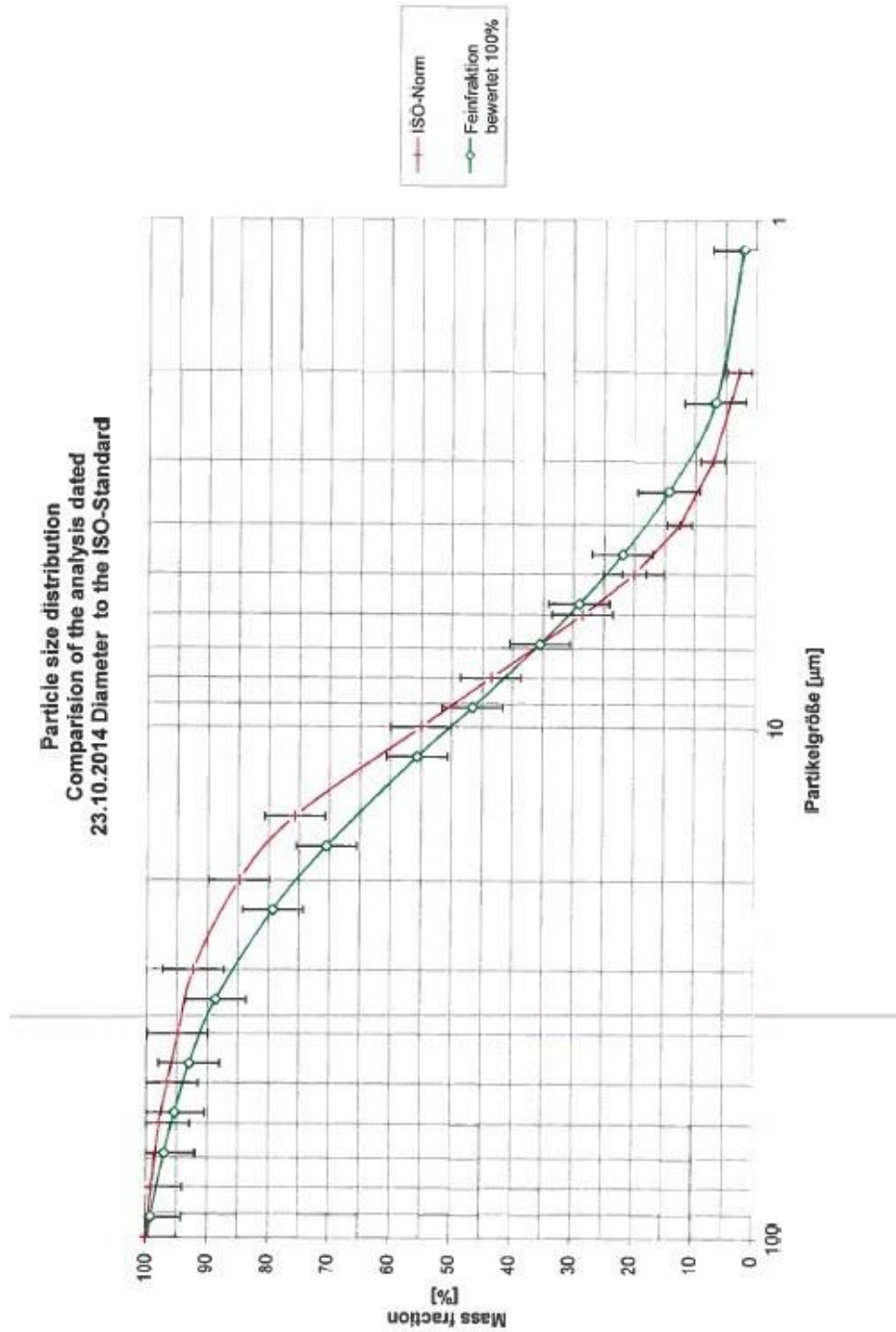
$\rho_L = 1,1728 \text{ [kg/m}^3\text{]}$

$\rho_{s,N} = 9,5000 \text{ [kg/m}^3\text{]}$

$$d_2 = d_1 \cdot \sqrt{\frac{\rho_s - \rho_L}{\rho_{s,N} - \rho_L}}$$

Werte von Low Diameter ↓  
 Mass Finer Wert interpoliert ↓

Messwerte		Messwerte berechnet		EBe 08.02.95	ISO-Norm
Partikel-Größe $d_1$	Feinfraktion Durchgang	norm. Partikel-Größe $d_2$	Feinfraktion bewertet 100%	Feinfraktion Soll	Feinfraktion Soll
[ $\mu\text{m}$ ]	[%]	[ $\mu\text{m}$ ]	[%]	[%]	[%]
300	99,5	343,1			
250	99,4	285,9			
150	99,0	171,6			
100	97,2	114,4	100,0	100,00	100,00
80	96,5	91,5	99,3	98,75	99,15
60	94,3	68,6	97,0	97,50	97,89
50	92,7	57,2	95,4	96,25	96,58
40	90,4	45,7	93,0	93,75	94,87
30	86,2	34,3	88,7	90,00	92,40
20	77,1	22,9	79,3	82,50	84,90
15	68,5	17,2	70,5	75,00	75,70
10	54,1	11,4	55,7	58,75	55,00
8	45,3	9,1	46,6	46,25	43,53
6	34,5	6,9	35,5	31,25	28,50
5	28,2	5,7	29,0	22,50	20,00
4	21,3	4,6	21,9	15,00	12,54
3	13,9	3,4	14,3	8,13	7,14
2	6,5	2,3	6,7	2,50	2,85
1	2,0	1,1	2,1		



## ANEXO II



Ray Mendlik

Duel Inc.

P.O. Box 56592  
Chicago IL 60656  
United States

Date: 10-10 2017

Subject: Non-applicability of CE marking to the The Simple One® Chair side amalgam separator

Dear Mr. Mendlik,

With this letter Alura Group, confirms that on the request of Duel Inc. we conducted an investigation on the applicability of the European New Approach Directives and the CE marking to the The Simple One® Chair side amalgam separator.

We can confirm that this product currently does not fall within the scope of any of the European 'New Approach Directives', which would require the product to be CE marked before placing on the market, or putting into service, in the European Economic Area.

This product is also not a medical device or accessory to a medical device, as per the definitions in the European Medical Device Regulation and as elaborated in Medical Device Guidelines MEDDEV 2.1/1 (1994). While The Simple One is intended to be installed on the suction lines of a dental chair, the product merely does not specifically enable the dental chairs to be used in accordance with their intended purpose, and it does not specifically and directly assist the medical functionality of the dental chairs.

This means that the CE marking is not a requirement for the The Simple One® Chair side amalgam separator to be allowed to be sold or used in the European Economic Area. According to the European rules it would be even unlawful to affix the CE marking.

Yours truly,

Han Zuyderwijk

President and CEO

CEMARKING.NET

*Alura Group*  
*4281 Express Lane, Suite L6254 / Sarasota / FL 34249 / United States*  
*Kroonwiel 2 / 6003BT / Weert / Netherlands*



10-10-2017

Asunto: Sobre la no aplicación del marcado CE para el separador de Amalgama The Simple One® Chair Side

Con esta carta, Alura Group, confirma que, con respecto a la solicitud de Duel Inc. hemos realizado una investigación sobre la aplicación de las Nuevas Directivas Europeas y la marca CE para el separador de Amalgama The Simple One® Chair Side

Confirmamos que este producto no está dentro del alcance de ninguna de las "Directivas de Nuevo Enfoque" europeas que obligarían al producto a llevar la marca CE antes de su comercialización o utilización en el mercado económico europeo.

Este producto no es un dispositivo o accesorio médico que deba ser tratado como tal y como se define en el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos y como se detalla en las Pautas de dispositivos médicos MEDDEV 2.1 / 1 (1994).

Si bien el producto The Simple One® Chair Side está diseñado para ser instalado en las líneas de succión de los sillones dentales, el producto en sí mismo no afecta al uso específico de las sillas dentales para su propósito.

Esto significa que el marcado CE no es un requisito para que el separador de amalgama The Simple One® Chair Side pueda ser vendido o utilizado en el Espacio Económico Europeo. Según las normas europeas, sería incluso ilegal colocar el marcado CE.