

Dycal®

Radiopaque Calcium Hydroxide Composition

DIRECTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Revêtement d'Hydroxyde de Calcium MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	3
Liner in idrossido di calcio ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	4
Kalziumhydroxid-Liner GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	5
Recubrimiento de hidróxido de calcio INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	6
Revestimento e Hidróxido de Cálcio INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS	7
Radiopake calciumhydroxidecomposiet GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS	8
Röntgenkontrasterande kalciumhydroxid-liner BRUKSANVISNING	SVENSKA	9
Røntgenfast calciumhydroxidsammensætning BRUGSANVISNING	DANSK	10
Røntgentett kalsiumhydroksid-sammensetning BRUKSANVISNING	NORSK	11
Nieprzepuszczający promieniowania RTG materiał na bazie wodorotlenku wapnia INSTRUKCJA UŻYCIA	POLSKI	12
Rentgenkontrastiška kalcio hidrokso kompozicija NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	LIETUVIŲ K.	13
Rentgenkontrastní receptura s hydroxidem vápenatým NÁVOD K POUŽITÍ	ČESKÝ	14
Röntgenkontrastný kompozit na báze hydroxidu vápenatého NÁVOD NA POUŽITIE	SLOVENSKÝ	15
Röntgenárnyékot adó kalcium-hidroxid vegyület HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	MAGYAR	16
Compoziție cu hidroxid de calciu radioopac INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ	17
Radioopakni kompozit od kalcijum hidroksoida UPUTSTVO ZA UPOTREBU	SRPSKI	18
Σύνθεση ακτινοσκιερού υδροξειδίου του ασβεστίου ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	19
Рентгеноконтрастная композиция на основе гидроксида кальция УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	РУССКИЙ	20



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
Dentsply Canada Ltd.
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Dycal®

Radiopaque Calcium Hydroxide Composition

DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Dycal® Calcium Hydroxide Liner is a two-component, rigid-setting, self-curing material designed for use in direct and indirect pulp capping and as a protective liner under dental adhesives, varnishes, filling materials, cements, and other base materials. It will not inhibit the polymerization of acrylic and composite restorations.

COMPOSITION

Dycal® Liner Base paste: disalicylate ester of 1,3, butylene glycol; calcium phosphate; calcium tungstate; zinc oxide; iron oxide

Dycal® Liner Catalyst paste: calcium hydroxide; ethyl toluenesulfonamide; zinc stearate; titanium dioxide; zinc oxide; iron oxide

INDICATIONS FOR USE

1. Application to exposed, vital pulp tissue (direct pulp capping).
2. Application to dentin as a protective barrier between restorative materials and deep vital dentin (indirect pulp capping) or where dentin to restorative material contact is not desired.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

1. Avoid prolonged or repeated exposure of the Dycal® Liner material with skin, oral soft tissues, and eyes. Irritation and possible corneal damage may result. Skin rash, oral mucosa irritation, or other allergic reactions (allergic contact dermatitis) may result in susceptible individuals. Do not take internally.
Eye Contact: Before using this product, wear protective glasses as well as covering the patient's eyes. In case of eye contact, flush with flowing water for 15 minutes and seek medical attention.
Skin Contact: Avoid prolonged or repeated exposure to skin. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash thoroughly with soap and water. If skin rash or sensitization or other allergic reaction occurs, discontinue use and seek medical attention.
Oral mucosa contact: Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, rinse well with water and then expectorate. Contact of the material may cause soft tissue irritation. This is most often a temporary phenomenon and should disappear within one day. If the condition persists, seek medical attention.
Ingestion: Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention. Contact regional Poison Control Center if necessary.
2. Dycal® Liner should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective clothing, eyewear, and gloves.
3. The solubility and essentially basic nature of Dycal® Liner composition requires that it be used only in situations where it can be protected adequately from the intraoral environment. After the Dycal® Liner has completely set, cover with cavity varnish, dentin adhesive, or restorative material per manufacturer's directions. Do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment (see Step-by-Step Directions for Use).
4. Insufficient data exist to support the use of Dycal® Liner as a base, filling material, core build-up or luting cement.
5. Insufficient data exist to support the use of Dycal® Liner as a root canal dressing, medicament or repair material.
6. The success of pulp capping procedures may be influenced by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
7. Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of Dycal® Liner. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy over direct pulp capping procedures.
8. Studies have shown Dycal® Liner to be adequately strong to resist the packing pressures upon restorative materials during placement by usual procedures. Avoid the use of excessively small pluggers and/or high packing pressures, which might cause fractures of the material.
9. Apply Dycal® Liner as a thin layer; use of multiple layers or one thick layer does not improve functionality.
10. Dycal® Liner should be mixed in equal volumes (1:1 to 1:00 by weight) for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the radiopacity, strength, and durability of the material.
11. Tooth size, shape, dentinal radiopacity exposure conditions, and restorative material may affect the ability to radiographically detect the material.
12. Increased humidity and elevated temperature will reduce available work time and set time. Dycal® Liner sets faster in the mouth than on the bench.
13. The Dycal® Liner base and catalyst containers should be tightly closed immediately after use.
14. Use only in well ventilated areas.
15. **Storage:** Store with original caps tightly closed in a well ventilated place at or below room temperature not exceeding 25°C/77°F. Refrigerated storage is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. (See Warnings)
2. Product may cause serious health effects if ingested. (See Warnings)
3. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See Precautions)

STEP-BY-STEP DIRECTIONS FOR USE

1. Direct Pulp Capping

- 1.1. Under rubber dam isolation, complete cavity preparation outline using high-speed burs under constant water-cooling.
- 1.2. If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.
- 1.3. Rinse the cavity and exposure site(s) with 2.6%-5% NaOCl. Heavy bleeding may be controlled with a cotton pellet moistened with sterile saline.
- 1.4. Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.
- 1.5. Dispense equal volumes of base and catalyst pastes on the parchment paper pad provided. Replace container caps. Using a Dycal® Liner applicator, stir immediately to mix thoroughly until a uniform color is achieved. Do not over-spatulate. Complete mixing within 10 seconds. **NOTE:** Do not attempt to control the setting time by increasing or decreasing the amount of catalyst dispensed.
- 1.6. Using the ball-pointed Dycal® Liner applicator or similar instrument, place the mix directly on the exposed pulp and cavity dentin judged to be less than 1.0mm remaining thickness in a thin layer. Avoid placing Dycal® Liner on enamel or the margins of the cavity. Avoid placing a large bulk of material. Material thickness should be approximately 0.8mm-1mm.
- 1.7. Allow the Dycal® Liner to completely set. The mixed material will set in approximately 2-3 minutes on the mixing pad under normal room conditions (21°C/70°F with 50% relative humidity). Set time is shorter in the mouth due to moisture and temperature.
- 1.8. Remove any set excess from retention areas, enamel, and/or margins with a sharp spoon excavator or a bur.
- 1.9. Place desired adhesive, base, and/or restoration following manufacturer's directions.
- 1.10. At the next appointment, assess the pulp vitality. Pulp vitality and status should be assessed radiographically every three to six months or as needed.

2. Indirect Pulp Capping, Protective Barrier

- 2.1. Under suitable isolation, complete cavity preparation and caries removal. Wash cavity thoroughly with water spray and air dry.
- 2.2. Dispense and mix Dycal® Liner components as outlined above in section 1.5.
- 2.3. Apply mixed material to desired dentin surfaces as outlined above in sections 1.6-1.8. Quick application of the mixed material into the cavity takes advantage of the essential flowability of the mass for efficient placement before setting starts. Completely covering all cavity dentin as desired may require carrying additional material from pad to dentin surfaces. **NOTE:** If subsequent use of a dentin bonding agent is desired, place Dycal® Liner only on the deepest (less than 1mm remaining) dentin, leaving the rest of the cavity surface free for bonding.
- 2.4. Following completion of set (see section 1.7) remove any set excess from retention areas, enamel, and/or margins with a sharp spoon excavator or a bur.
- 2.5. Complete restoration per restorative material manufacturer's directions for use.

CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS

Tubes and caps may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. Tubes should be wiped, not immersed. Tubes exposed to spatter or spray of body fluids, or touched by contaminated hands or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Do not immerse tubes in disinfectant. Disinfect the tubes by spraying or wiping with any recommended hospital-level surface disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents such as alcohol may tend to degrade the tubes and caps. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number on package
 - Expiration date

© 2017 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Revêtement d'Hydroxyde de Calcium

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Précautions : Conformément aux lois fédérales, américaines, la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un dentiste ou sur sa demande.

Le Revêtement d'Hydroxyde de Calcium Dycal® est un matériel à double composant, rigidifiant, autopolymérisable conçu pour une utilisation de coffrage de la pulpe direct et indirect et comme revêtement protecteur sous des résines de scellement, vernis, plombages, ciments, et autres matériaux de base. Ca n'inhibera pas la polymérisation d'acrylique et les restaurations composites.

COMPOSITION

La pâte de Revêtement de base Dycal® : ester dialcylate de 1,3, butylène glycol, phosphate de calcium, tungstate de calcium, oxyde de zinc, oxyde de fer.

La pâte de Revêtement du catalyseur Dycal® : hydroxyde de calcium, toluène-sulfamide éthylique, stérate de zinc, dioxyde de titane, oxyde de zinc, oxyde de fer.

INDICATIONS

1. Application sur pulpe dentaire vitale exposée (coffrage direct de la pulpe).
2. Application sur dentine comme barrière protectrice entre les matériaux restaurateurs et la dentine vitale profonde (coffrage indirect de la pulpe) et où le contact de la dentine avec un matériau restaurateur n'est pas désiré.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

1. Éviter une exposition prolongée et répétée de la peau, des tissus mous buccaux et des yeux avec le revêtement Dycal®. Il pourrait provoquer une irritation et des lésions de la cornée. Une éruption cutanée, une irritation de la muqueuse buccale et d'autres réactions allergiques (contact allergique dermatite) peuvent se produire chez des individus prédisposés. Réservez à l'usage externe.
Contact avec les yeux : Avant l'utilisation de ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient. En cas de contact avec les yeux, rincer les yeux sous l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin.
Contact avec la peau : éviter une exposition prolongée et répétée de la peau. En cas de contact avec la peau, essuyer soigneusement avec du coton et de l'alcool, puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique arrêter l'utilisation et consulter un médecin.
Contact avec la muqueuse buccale : éviter tout contact avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau et faites recracher. Le contact avec le matériau peut causer une irritation des tissus mous. Ce phénomène est temporaire et devrait disparaître dans les vingt quatre heures. S'il persiste, consulter un médecin.
Ingestion : ce produit est à usage externe, ne pas avaler. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Si nécessaire, prendre contact avec votre centre antipoison régional.
2. Le revêtement Dycal® ne doit en aucun cas être utilisé avec des patients ayant une allergie sévère connue à l'un des composants.

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit doit être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à la discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.
2. Porter des vêtements, des lunettes et des gants de protection appropriés.
3. La solubilité et la nature fondamentale et essentielle de la composition du revêtement Dycal® exige qu'il soit utilisé uniquement en situations où il pourra être protégé convenablement de l'environnement intra-buccal. Une fois que le revêtement Dycal® a complètement pris, couvrir avec un vernis protecteur, un adhésif pour dentine, ou un produit de restauration selon les directives du fabricant. Ne pas le mettre en contact de l'émail, des marges d'une cavité ou ne pas le laisser exposer à un environnement buccal (voir Directives étape par étape pour Utilisation).
4. Il n'y a pas assez de données pour supporter l'utilisation du revêtement Dycal® comme base, plombage, renforcement essentiel ou ciment de scellement.
5. Il n'y a pas assez de données pour supporter l'utilisation du revêtement Dycal® comme pansement de canal radiculaire, médicament ou matériau de réparation.
6. Le succès des procédures de coffrage de la pulpe peut être influencé par la contamination de la préparation. Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire ou une autre technique de séparation.
7. Toute hémorragie pulpaire doit être arrêtée avant l'application du revêtement Dycal®. Si l'hémorragie ne peut être arrêtée la thérapie endodontique devrait être reconsidérée à la place des procédures de coffrage direct de la pulpe.
8. Des études ont montré que le revêtement Dycal® est suffisamment solide pour résister aux pressions de tassement sur les matériaux de restauration, lors de la mise en place par des procédures habituelles. Éviter l'utilisation d'obturateurs extrêmement petits et/ou de fortes pressions de tassement, qui pourraient causer des fractures du matériau.
9. Appliquer le revêtement Dycal® en une couche fine; l'application de nombreuses couches ou d'une couche épaisse n'améliore pas la fonctionnalité.
10. Le revêtement Dycal® doit être mélangé en volumes égaux (1:17 à 1:00 par poids) pour une performance optimale. Avant application, le mélange doit être homogène et sans strie. Variations peuvent affecter la radiocapacité, la solidité et la durabilité du matériau.
11. La taille de la dent, la forme, les conditions d'exposition de radiocapacité dentinaire, et le matériau de restauration peuvent affecter la capacité de déceler par radiographie le matériau.
12. Une augmentation de l'humidité et une température élevée réduiront le temps de travail et de prise. Un revêtement Dycal® durcit plus rapidement dans la bouche que sur le bloc de mélange.
13. Les récipients base et catalyseur du revêtement Dycal® doivent être refermés, soigneusement, immédiatement après usage.
14. A utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
15. **Conservation :** Conserver avec les bouchons d'origine bien fermés dans une pièce bien ventilée à température ambiante ou inférieure, ne dépassant pas 25°C/77°F. Une conservation réfrigérée est possible si le produit n'est pas utilisé. Porter le matériau à température ambiante avant usage. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux :** irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau :** irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses :** inflammation, œdème, desquamation. (Voir Avertissements)
2. En cas d'ingestion, ce produit est susceptible d'avoir des effets indésirables sur la santé. (Voir Avertissements)
3. Une inhalation des vapeurs peut provoquer des lésions variables sur les tissus touchés ainsi qu'augmenter les risques de troubles respiratoires. (Voir Précautions d'emploi)

MODE D'EMPLOI ETAPE PAR ETAPE

1. Coffrage direct de la pulpe

1. Protéger par une digue dentaire, finissez l'ébauche de la préparation de la cavité en utilisant des fraises à grande vitesse, en refroidissant sous l'eau en continu.
2. Si il y a des caries, excavez entièrement en utilisant des fraises à basse vitesse et/ou un instrument à manche.
3. Rincer la cavité et les parties exposées avec 2.6%-5% NaOCl. Les saignements abondants peuvent être arrêtés avec un tampon d'ouate imbibé de sérum physiologique stérile.
4. Sécher soigneusement la préparation avec une boule de coton. Éviter le dessèchement.
5. Répartir en volumes égaux la base et le catalyseur sur le bloc de papier sulfurisé fourni. Replacer les bouchons du récipient. Utiliser un applicateur à revêtement Dycal®, remuer immédiatement et mélanger soigneusement, afin d'atteindre une couleur uniforme. Ne pas trop spatuler. Terminer le mélange dans les 10 secondes. **NOTE:** N'essayez pas de contrôler le temps de prise en augmentant ou en diminuant la quantité de catalyseur mélangé.
6. En utilisant un applicateur de revêtement avec une pointe bille Dycal® ou un instrument similaire, placer le mélange directement sur la pulpe exposée et la cavité dentinaire en une fine couche de moins de 1.0mm d'épaisseur. Éviter de mettre du revêtement Dycal® sur l'émail ou les marges d'une cavité. Éviter de mettre une grosse quantité de produit. L'épaisseur de la couche doit être approximativement de 0.8mm-1mm.
7. Laisser le revêtement Dycal® complètement prendre. Le mélange prendra, approximativement, en 2-3 minutes sur le bloc de mélange dans des conditions ambiantes normales (21°C et 50% d'humidité relative). Le temps de prise est plus court dans la bouche dû à l'humidité et à la température.
8. Retirer l'excédent des zones de rétention, émail, et/ou marges avec un excavateur cuiller tranchant ou une fraise.
9. Placer l'adhésif désiré, la base, et/ou la restauration selon les directives du fabricant.
10. Au prochain rendez-vous, évaluez la vitalité de la pulpe. La vitalité de la pulpe et son état doivent être évalués par radiographie tous les trois à six mois ou comme il est jugé nécessaire.

2. Coffrage indirect de la pulpe, Barrière protectrice

- 2.1. Sous isolation appropriée, finissez la préparation de la cavité et enlever les caries. Nettoyer soigneusement la cavité à l'aide d'un jet d'eau et sécher à l'air.
- 2.2. Répartir et mélanger les composants du revêtement Dycal®, comme indiqué dans la section 1.5 ci-dessus.
- 2.3. Appliquer le mélange sur les surfaces dentines désirées, comme indiqué dans les sections 1.6-1.8 ci-dessus. Une application rapide du mélange dans la cavité profite de la fluidité essentielle de la masse pour une mise en place efficace avant que la prise commence. Pour couvrir complètement, comme désiré, toutes les cavités dentinaires, il sera certainement nécessaire de reprendre du mélange du bloc pour les surfaces dentinaires. **NOTE:** Si par la suite, l'utilisation d'un agent liant dentinaire est désiré, placer le revêtement Dycal® uniquement sur la dentine la plus profonde (couche de moins de 1mm), laissant le reste de la surface de la cavité sans liant.
- 2.4. Une fois que la prise est achevée (voir section 1.7), retirez l'excédent des zones de rétention, émail, et/ou marges avec un excavateur cuiller tranchant ou une fraise.
- 2.5. Finir la restauration selon les directives d'utilisation, du fabricant, pour le matériau de restauration.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DESINFECTATION

Les tubes et les bouchons doivent être nettoyés en les frottant sous l'eau chaude et au savon ou détergent. Les tubes doivent être essuyés, pas immergés. Les tubes, exposés à des projections ou à des jets de liquides organiques ou ayant été touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés, doivent être désinfectés avec un désinfectant à usage hospitalier. Les désinfectants acceptables sont homologués par l'EPA comme tuberculocide. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5.25%), le bioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergétiques ou doubles sont des désinfectants approuvés. Ne pas immerger les tubes dans des désinfectants. Désinfecter les tubes en les vaporisant ou en les essuyant avec l'un des désinfectants à usage hospitalier conseillés pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé, afin d'obtenir les meilleurs résultats. Il n'est pas conseillé de vaporiser du glutaraldéhyde. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent provoquer une coloration de la surface. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre les tubes et les bouchons. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé, afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Utilisation des normes ISO : "AAAA/MM."
2. Les numéros suivants doivent être cités dans toute correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro du lot sur l'emballage
 - Date de péremption

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Tous droits réservés. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Liner in idrossido di calcio

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione : La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto ai dentisti o su loro ordine.

Il liner in idrossido di calcio Dycal® è un materiale a due componenti, a indurimento rigido, autoindurente, progettato per essere utilizzato nell'incappucciamento diretto ed indiretto della polpa e come liner protettivo sotto adesivi dentali, vernici, materiali per otturazione, cementi ed altri materiali base. Non inibisce la polimerizzazione di restauri acrilici e compositi.

COMPOSIZIONE

Pasta della base del Liner Dycal®: estere bisalilato di 1,3, glicole di butilene; fosfato di calcio; tungstato di calcio; ossido di zinco; ossido di ferro

Pasta del catalizzatore del Liner Dycal®: idrossido di calcio; toluene sulfanamide di etile; stearato di zinco; biossido di titanio; ossido di zinco; ossido di ferro

INDICAZIONI PER L'USO

1. Applicazione sul tessuto della polpa, vitale ed esposto (incappucciamento diretto della polpa).
2. Applicazione su dentina come barriera protettiva tra materiali di restauro e dentina vitale profonda (incappucciamento della polpa indiretto) o laddove non si desidera che la dentina venga a contatto con il materiale di restauro.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

1. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta del materiale del Liner Dycal® con la pelle, i tessuti orali molli e gli occhi. Può causare irritazione e possibili danni alla cornea. In individui particolarmente sensibili, possono verificarsi eruzione cutanea, irritazione della mucosa orale o altre reazioni allergiche (dermatite allergica da contatto). Non per uso interno.
Contatto con gli occhi: prima di utilizzare il prodotto, indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti e rivolgersi ad un medico.
Contatto con la pelle: evitare l'esposizione prolungata e ripetuta della pelle. In caso di contatto con la pelle, strofinare immediatamente ed accuratamente con cotone ed alcool e lavare poi perfettamente con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee, sensibilizzazione o altre reazioni allergiche, sospendere l'uso e rivolgersi ad un medico.
Contatto con la mucosa orale: evitare il contatto con i tessuti orali molli. In caso di contatto accidentale, risciacquare bene con acqua ed espettorare. Il contatto con il materiale può provocare irritazione dei tessuti molli. Si tratta prevalentemente di un fenomeno temporaneo che dovrebbe scomparire nel giro di un giorno. Se le condizioni persistono, rivolgersi ad un medico.
Ingestione: non ingerire, né assumere per via interna. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. Se dovessero comparire sintomi quali nausea o malessere generale, rivolgersi ad un medico. Se necessario, contattare il Centro Antivenefici di zona.
2. Il Liner Dycal® non deve essere usato in pazienti che abbiano una storia di severe reazioni allergiche ad alcuno dei suoi componenti.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve venir utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso. Ogni utilizzo del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Indossare idonei indumenti, occhiali protettivi e guanti.
3. La solubilità e la natura essenzialmente basica della composizione del Liner Dycal® richiedono che questo venga utilizzato esclusivamente in situazioni in cui possa venir adeguatamente protetto dall'ambiente intraorale. Una volta che il Liner Dycal® si è completamente indurito, coprire con vernice per cavità, dentina adesiva o materiale di restauro, conformemente alle istruzioni del produttore. Non applicare su smalto, margini della cavità e non lasciarlo esposto all'ambiente orale (vedere Istruzioni per l'uso, procedura d'applicazione).
4. Non esistono dati sufficienti a sostenere l'utilizzo del Liner Dycal® come base, materiale per otturazioni, costruzione di impronte dentarie o cemento di luttazione.
5. Non esistono dati sufficienti a sostenere l'utilizzo del Liner Dycal® come medicazione, trattamento o materiale da riparazione canalare.
6. La buona riuscita delle procedure di incappucciamento della polpa possono venir influenzate dalla contaminazione della preparazione. Si raccomanda l'utilizzo di un argine di gomma o di un isolamento adeguato.
7. E' necessario controllare l'emorragia della polpa prima dell'applicazione del Liner Dycal®. Se l'emorragia non può essere controllata, è necessario prendere in considerazione l'avvio di terapia endodontica prima delle procedure di incappucciamento diretto della polpa.
8. Studi hanno dimostrato che il Liner Dycal® è abbastanza duro da poter resistere alla pressione da riempimento su materiali di restauro, nel corso dell'applicazione che avviene secondo le normali procedure. Evitare l'utilizzo di perforatori estremamente piccoli e/o forti pressioni di riempimento, che possono provocare fratture del materiale.
9. Applicare il Liner Dycal® in uno strato sottile; l'utilizzo di strati multipli o di uno strato spesso non ne migliora la funzionalità.
10. Per prestazioni ottimali, il Liner Dycal® deve venir mescolato in uguali volumi (da 1,17 a 1,00 a seconda del peso). Prima dell'applicazione, il materiale miscelato deve risultare omogeneo e privo di striature. Variazioni possono avere effetti su "radiopacità", resistenza e durabilità del materiale.
11. Le dimensioni del dente, la sua forma, le condizioni di esposizione alla "radiopacità" della dentina e il materiale di restauro possono avere effetti sulla capacità del materiale di venir individuato radiologicamente.
12. Un aumento dell'umidità ed una temperatura elevata riducono il tempo di lavoro disponibile ed il tempo di indurimento. Il Liner Dycal® si indurisce più rapidamente nella bocca che sul banco.
13. I contenitori della base e del catalizzatore del Liner Dycal® devono venir chiusi ermeticamente subito dopo l'utilizzo.
14. Utilizzare solo in zone ben ventilate.
15. **Conservazione:** conservare con i cappucci originali ermeticamente chiusi, in un luogo ben ventilato, ad o al di sotto di una temperatura ambiente che non superi i 25°C/77°F. Si può conservare in frigorifero quando non viene utilizzato. Portare il materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza.

EFFETTI COLLATERALI

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile risposta allergica. Possono comparire eruzioni cutanee rosse. **Membrane mucose:** infiammazione, edema, esfoliazione cutanea. (Vedere Avvertenze)
2. Se ingerito, il prodotto può avere serie conseguenze per la salute. (Vedere Avvertenze)
3. L'inhalazione di vapori può causare danni di diversa entità ai tessuti interessati, nonché una maggiore predisposizione a malattie respiratorie. (Vedere Precauzioni)

ISTRUZIONI PER L'USO - PROCEDURA D'APPLICAZIONE

1. Incappucciamento diretto della polpa

- 1.1. Sotto isolamento di un argine in gomma, completare il profilo di preparazione della cavità, utilizzando fresette ad alta velocità con costante raffreddamento ad acqua.
- 1.2. Se vi è presenza di carie, scavare completamente utilizzando la bassa velocità e/o strumentazione manuale.
- 1.3. Risciacquare la cavità e la zona/e esposta/e con NaOCl al 2,6%-5%. Sanguinamento abbondante può essere tenuto sotto controllo tamponando con un batuffolo di cotone inumidito con soluzione salina sterile.
- 1.4. Asciugare delicatamente la preparazione con un batuffolo di cotone. Evitare l'essiccamento.
- 1.5. Distribuire uguali volumi di pasta della base e del catalizzatore sul blocchetto in carta pergamena fornito. Rimettere i cappucci dei contenitori. Servendosi di un applicatore per Liner Dycal®, mescolare immediatamente per una perfetta miscelazione, fino ad ottenere un colore uniforme. Non impastare eccessivamente. Portare a termine la procedura di impasto entro 10 secondi.
Nota: non cercare di regolare il tempo di presa aumentando o diminuendo la quantità di catalizzatore applicata.
- 1.6. Utilizzando l'applicatore con punta a sfera per il Liner Dycal® o uno strumento simile, applicare l'impasto, in uno strato sottile, direttamente sulla polpa esposta e sulla dentina della cavità, il cui spessore residuo si ritiene possa essere inferiore ad 1,0 mm. Evitare di applicare il Liner Dycal® sullo smalto o sui margini della cavità. Evitare di applicare una grossa quantità di materiale. Lo spessore del materiale dovrebbe essere approssimativamente di 0,8 mm.-1mm.
- 1.7. Lasciare che il Liner Dycal® si indurisca completamente. Il materiale miscelato si indurirà in un tempo approssimativo di 2-3 minuti sul blocchetto da impasto, in normali condizioni ambientali (21°C con 50% di umidità relativa). Il tempo di indurimento è più breve all'interno della bocca a causa dell'umidità e della temperatura.
- 1.8. Rimuovere ogni eccesso di pasta indurita dalle aree di ritenzione, dallo smalto e/o dai margini servendosi di un cucchiaio escavatore tagliente o di una fresa.
- 1.9. Applicare l'adesivo, la base e/o la ricostruzione che si desidera seguendo le istruzioni del produttore.
- 1.10. All'appuntamento successivo, esaminare la vitalità della polpa. La vitalità e lo stato della polpa devono venir esaminati radiologicamente ogni tre-sei mesi o quando necessario.

2. Incappucciamento indiretto della polpa, Barriera protettiva

- 2.1. In una idonea situazione di isolamento, portare a termine la preparazione della cavità e la rimozione delle carie. Lavare perfettamente la cavità con il getto d'acqua ed asciugare ad aria.
- 2.2. Distribuire e miscelare i componenti del Liner Dycal® come indicato sopra alla sezione 1.5.
- 2.3. Applicare il materiale miscelato sulle superfici di dentina desiderate, come indicato sopra alle sezioni 1.6-1.8. Un'applicazione veloce dell'impasto nella cavità sfrutta l'essenziale fluidità della massa, al fine di ottenere un'applicazione efficace, prima che inizi il processo di indurimento. Una copertura completa di tutta la dentina della cavità, può rendere necessario che si trasferisca ulteriore materiale dal blocchetto da impasto alla superficie della dentina. **Nota:** se si desidera utilizzare successivamente un agente legante per dentina, applicare il Liner Dycal® esclusivamente sulla dentina più profonda (uno spessore residuo inferiore ad 1mm.), lasciando libero il resto della superficie della cavità per l'adesione.
- 2.4. Una volta completato l'indurimento (vedere sezione 1.7), rimuovere ogni eccesso di pasta indurita dalle aree di ritenzione, dallo smalto e/o dai margini, servendosi di un cucchiaio escavatore tagliente o di una fresa.
- 2.5. Portare a termine la ricostruzione seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale di restauro.

ISTRUZIONI PER PULIZIA E DISINFEZIONE

Tubetti e cappucci possono venir puliti fregandoli con acqua calda e sapone o detergente. I tubetti devono venir solamente strofinati, non immersi nell'acqua. Tubetti esposti a gocce o spruzzi di fluidi corporei o che possono essere venuti a contatto con mani contaminate o tessuti orali, devono venir disinfettati con un disinfettante di tipo ospedaliero. Disinfettanti accettabili sono registrati EPA come tuberculocidici. Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25%), biossido di cloro e quaternari doppi o sinergizzati sono disinfettanti approvati. Non immergere i tubetti nel disinfettante. Per ottenere risultati ottimali, disinfettare i tubetti spruzzandoli o strofinandoli con un qualsiasi disinfettante per superfici di tipo ospedaliero raccomandato, per tutto il tempo di contatto raccomandato dal produttore del disinfettante. Non è consigliabile spruzzare con glutaraldeide. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare la superficie. Agenti che contengono solventi organici, quali alcool, possono avere la tendenza a rovinare i tubetti ed i cappucci. Le indicazioni del produttore del disinfettante devono venir seguite in maniera appropriata per poter ottenere risultati ottimali. Sono preferibili soluzioni disinfettanti a base di acqua.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare dopo la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM".
2. Citare i seguenti numeri di riferimento in tutta la corrispondenza:
 - Numero di Riordine
 - Numero di Lotto sulla confezione
 - Data di scadenza

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. **523001** (R 12/5/17)

Dycal® Kalziumhydroxid-Liner

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Warnung: Nach U.S.- amerikanischem Gesetz darf dieser Artikel nur von einem Zahnarzt oder auf Anordnung desselben verkauft werden.

Dycal® Kalziumhydroxid-Liner ist ein aus zwei Komponenten bestehendes, schnell abbindendes und selbsthärtendes Material, das für den Gebrauch bei direkten oder indirekten Pulpaüberkappungen und als ein schützender Liner unter Dentaladhäsiven, Überzügen, Füllmaterialien, Zahnzementen und anderen Grundmaterialien gedacht ist. Es verhindert nicht die Polymerisation von Acryl- oder Verbundstoff-Restaurationen.

ZUSAMMENSETZUNG

Dycal® Liner Basispaste: Disalicylat Ester von 1,3, Butylen Glykol; Kalziumphosphat; Kalzium Wolframat; Zinkoxid, Eisenoxid

Dycal® Liner Katalysatorpaste: Kalziumhydroxid; Ethyl Toluol Sulfonamid; Zink Sterat; Tinaiumdioxid, Zinkoxid

INDIKATIONEN

1. Anwendung auf exponiertes, vitales Pulpagewebe (direkte Pulpaüberkappung)
2. Anwendung auf Dentin als Schutzbarriere zwischen restaurativen Materialien und dem tiefen vitalen Dentin (indirekte Pulpaüberkappungen) oder an Orten, wo der Kontakt zwischen Dentin und den restaurativen Materialien nicht erwünscht ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

WARNHINWEISE

1. Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Kontakt von Dycal® Liner-Material mit der Haut, den Mundschleimhäuten und Augen. Reizung und mögliche Hornhautbeschädigungen könnten die Folge sein. Hautausschlag, Reizung der Mundschleimhäute oder andere allergische Reaktionen (allergische Kontaktdermatitis) können bei bestimmten Personen auftreten. Nicht innerlich anzuwenden!
Berührung mit den Augen: Bevor Sie das Produkt benutzen, setzen Sie eine Schutzbrille auf und decken Sie die Augen des Patienten ab. Im Falle einer Berührung mit den Augen spülen Sie dieselben unter fließendem Wasser für 15 Minuten aus und suchen sie ärztliche Hilfe.
Hautkontakt: Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Kontakt mit der Haut. Falls eine Berührung der Haut stattfindet, entfernen Sie die Substanz sofort gründlich mit Watte und Alkohol und waschen Sie die Stelle danach gut mit Wasser und Seife. Falls ein Hautausschlag, eine Sensibilisierung oder andere allergische Reaktionen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie ärztliche Hilfe.
Kontakt mit den Mundschleimhäuten: Vermeiden Sie Kontakt mit den Mundschleimhäuten! Falls unbeabsichtigt eine Berührung stattfindet, spülen Sie mit viel Wasser und speien Sie dasselbe anschließend aus. Ein Kontakt mit dem Material kann zu Schleimhautreizungen führen. Dies ist in den meisten Fällen ein vorübergehendes Phänomen, das innerhalb eines Tages abklingen sollte. Falls das Phänomen anhält, suchen Sie bitte ärztliche Hilfe.
Einnahme: Nicht schlucken oder innerlich anwenden! Falls ein versehentliches Verschlucken stattfindet, viel Wasser trinken! Falls Übelkeit oder ein Krankheitsgefühl auftreten, suchen Sie ärztliche Hilfe! Nehmen Sie falls notwendig Verbindung mit der örtlichen Vergiftungszentrale auf.
2. Dycal® Liner sollte nicht bei Patienten verwendet werden, deren Krankengeschichte eine Neigung zu heftigen allergischen Reaktionen auf eine der Komponenten aufweist.

VORSICHTSMASSREGELN

1. Dieses Produkt soll nur so verwendet werden, wie spezifisch in der Gebrauchsanweisung dargestellt. Ein Gebrauch dieses Produktes in fehlender Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung bleibt dem Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes überlassen.
2. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe.
3. Die Löslichkeit und essentiell basische Natur der Dycal® Liner-Zusammensetzung verlangt, dass das Präparat nur in Situationen verwendet wird, in denen es angemessen von der intraoralen Umgebung geschützt werden kann. Nachdem der Dycal® Liner vollständig fest geworden ist, überdecken Sie ihn mit einem Cavitäts-Überzug, Dentin Adhäsiv oder restaurativen Materialien gemäß den Anweisungen des Herstellers. Nicht auf den Zahnschmelz und die Kavitätsränder auftragen und nicht der oralen Umgebung aussetzen (Sehen Sie Schritt für Schritt-Anweisungen).
4. Die existierenden Daten sind unzureichend, um eine Verwendung von Dycal® Liner als Basis, Füll-, Kernaufbaumaterial oder Kittzement zu unterstützen.
5. Die existierenden Daten sind unzureichend, um eine Verwendung von Dycal® Liner als Wurzelkanalfüllung, Medikament oder Reparaturmaterial zu unterstützen.
6. Der Erfolg des Pulpaüberkappungsverfahrens kann durch Kontamination bei der Vorbereitung beeinflusst werden. Es wird der Gebrauch einer Plastikbarriere oder einer angemessenen Isolation empfohlen.
7. Pulpablutungen müssen vor der Anwendung von Dycal® Liner kontrolliert werden. Falls die Blutung nicht kontrolliert werden kann, sollte die Einführung einer endodontischen Therapie anstatt eines direkten Pulpaüberkappungsverfahrens erwogen werden.
8. Studien haben gezeigt, dass Dycal® Liner eine ausreichende Stärke besitzen, um dem Fülldruck auf den restaurativen Materialien während der Einsetzung durch übliche Verfahren zu widerstehen. Vermeiden Sie den Gebrauch von extrem dünnen Plugger und starken Druck beim Füllen, was das Material zum Brechen bringen kann.
9. Tragen Sie Dycal® Liner als eine dünne Schicht auf; der Gebrauch von mehreren Lagen oder einer dicken Schicht trägt zu keiner Verbesserung der Funktionalität bei.
10. Dycal® Liner sollte zu gleichen Teilen gemischt werden (1,17 bis 1,00 nach Gewicht), um eine optimale Leistung zu erbringen. Das gemischte Material sollte homogen und streifenfrei sein, bevor mit der Anwendung begonnen wird. Abweichungen können die Radiopacity, Festigkeit und Dauerhaftigkeit des Materials beeinflussen.
11. Zahngröße, Form, dentinale Radiopacity-Einwirkungsbedingungen sowie restaurative Materialien können die Möglichkeit, das Material radiographisch zu entdecken, beeinträchtigen.
12. Erhöhter Feuchtigkeitsgehalt und erhöhte Temperaturen reduzieren die verfügbare Arbeitszeit und die Aushärtungszeit. Dycal® Liner härtet im Mund schneller aus als auf dem Arbeitstisch.
13. Die Dycal® Liner Basis- und Katalysator-Behälter sollten nach Gebrauch sofort fest verschlossen werden.
14. Nur in gut belüfteten Räumen zu benutzen!
15. **Aufbewahrung:** Mit den Originalkappen fest verschlossen an einem gut belüfteten Ort bei oder unter Zimmertemperatur aufbewahren, wobei die Temperatur 25°C nicht überschreiten sollte. Kühlschrankaufbewahrung ist akzeptabel, wenn sich das Präparat nicht in Gebrauch befindet. Erlauben Sie dem Material, sich vor der Benutzung auf Zimmertemperatur zu erwärmen. Vor Feuchtigkeit zu schützen! Nicht tiefkühlen! Nicht nach dem Verfallsdatum benutzen!

GEGENANZEIGEN

1. Produkt kann Augen und Haut reizen. **Berührung mit den Augen:** Reizung und mögliche Hornhautbeschädigungen. **Hautkontakt:** Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Rötlicher Hautausschlag kann auftreten. **Mundschleimhäute:** Entzündung, Ödeme, Pellen der Haut. (Siehe Warnhinweise)
2. Produkt kann bei Einnahme zu ernsthaften Gesundheitsstörungen führen. (Siehe Warnhinweise)
3. Inhalation von Dämpfen kann beim betroffenen Gewebe Schäden in unterschiedlichen Graden verursachen und auch eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Atemwegserkrankungen (Siehe Warnhinweise).

SCHRITT FÜR SCHRITT-ANWEISUNGEN

1. Direkte Pulpaüberkappungen

- 1.1. Unter Gummibarriere (Kofferdamm) führen Sie mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer unter permanenter Wasserkühlung die Präparation der Kavität durch.
- 1.2. Falls Karies vorhanden, exkavieren Sie vollständig unter geringer Geschwindigkeit oder mit Handinstrument.
- 1.3. Spülen sie die Kavität und den freigelegten Bereich mit 2,6 %-5 % NaOCl. Starke Blutungen können mit einem Wattepfropfen, der mit steriler Salzlösung befeuchtet worden ist, kontrolliert werden.
- 1.4. Trocknen Sie die Präparation sanft mit dem Wattepfropfen. Vermeiden Sie eine Austrocknung.
- 1.5. Verteilen Sie zu gleichen Teilen die Basis- und Katalysatorpaste auf dem gelieferten Pergamentpapierblock. Setzen Sie die Behälterkappen wieder auf. Rühren Sie sofort mit einem Dycal® Liner Applikator und mischen Sie gründlich, bis eine einheitliche Farbe erreicht ist. Nicht zu viel spachteln. Der Mischvorgang sollte innerhalb von 10 Sekunden abgeschlossen sein. **BEACHTEN SIE:** Versuchen Sie nicht, die Aushärtungszeit zu kontrollieren, indem Sie die Menge des zu verteilenden Katalysators erhöhen oder verringern.
- 1.6. Verwenden Sie einen Dycal® Liner Applikator mit Kugelspitze oder ein ähnliches Instrument und platzieren Sie die Mischung in einer dünnen Lage direkt auf die bloßgelegte Pulpa und das Kavität-Dentin von weniger als 1,00mm verbleibender Dicke. Vermeiden Sie es, Dycal® Liner auf den Zahnschmelz oder die Kavitätsränder aufzutragen. Vermeiden Sie es, eine große Menge des Materials aufzutragen. Die Materialdicke sollte etwa 0,8mm - 1mm betragen.
- 1.7. Lassen Sie den Dycal® Liner vollständig aushärten. Die Materialmischung wird auf dem Mischblock unter normalen Raumbedingungen (21°C und 50% relative Luftfeuchtigkeit) in etwa 2-3 Minuten hart. Im Mund ist die Aushärtungszeit kürzer auf Grund der Feuchtigkeit und Temperatur.
- 1.8. Entfernen Sie überschüssiges ausgehärtetes Material von den Retentionsbereichen, dem Zahnschmelz und Rändern mit einem scharfen Löffel, Exkavator oder Bohrer.
- 1.9. Platzieren Sie das gewünschte Adhäsiv, die Basis und/oder Restauration, indem Sie den Anweisungen des Herstellers folgen.
- 1.10. Kümmern Sie sich beim nächsten Termin um die Pulpavitalität. Die Pulpavitalität und der Status sollten radiographisch alle drei bis sechs Monate oder wenn erforderlich bewertet werden.

2. Indirekte Pulpaüberkappung, Schutzbarriere

- 2.1. Führen Sie unter einer passenden Isolation die Kavitäts-Präparation und die Kariesentfernung durch. Reinigen Sie die Kavität gründlich mit Wasserspray und führen sie eine Lufttrocknung durch.
- 2.2. Verteilen und mischen Sie die Dycal® Liner Komponenten wie im obigen Abschnitt 1.5 beschrieben.
- 2.3. Applizieren Sie die Mischung auf die gewünschten Dentinoberflächen, wie im obigen Abschnitt 1.6 - 1.8 beschrieben. Eine schnelle Applizierung der Mischung in die Kavität macht sich die essentielle Fließfähigkeit der Masse für eine effiziente Einpassung zu nutze, bevor die Aushärtung beginnt. Eine gewünschte vollständige Abdeckung des ganzen Kavität-Dentins mag es erforderlich machen, dass zusätzliches Material vom Block auf die Dentinoberflächen gebracht wird. Beachten Sie: Sollte nachfolgend die Verwendung eines Dentin-Bindemittels gewünscht sein, so tragen Sie Dycal® Liner nur auf das tiefste (weniger als 1mm verbleibend) Dentin auf und lassen Sie den Rest der Kavitätsoberfläche für das Bindemittel frei.
- 2.4. Nach der Aushärtung (siehe Abschnitt 1.7) entfernen Sie überschüssiges ausgehärtetes Material von den Retentionsbereichen, dem Zahnschmelz und Rändern mit einem scharfen Löffel, Exkavator oder Bohrer.
- 2.5. Führen Sie die Restauration gemäß der Gebrauchsanweisung des Restaurationsmaterial-Herstellers durch.

SÄUBERUNG UND DESINFEKTION

Röhren und Kappen können durch Schrubben mit Seife oder Reinigungsmittel und heißem Wasser gesäubert werden. Die Röhren sollten abgerieben und nicht eingetaucht werden. Röhren, die Spritzern, Körperflüssigkeit, einem Kontakt mit verunreinigten Händen oder den Mundschleimhäuten ausgesetzt waren, sollten mit einem krankenhausbüchlichen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Verwendbare Desinfektionsmittel sind EPA registriert als Tuberculocidal, Iodophors, Sodium Hypochlorit (5,25 %), Chlorindioxid und duale oder synergisierte Quaternaries sind erlaubte Desinfektionsmittel. Röhren nicht in Desinfektionsmittel eintauchen. Desinfizieren Sie die Röhren durch Besprühen oder Abreiben mit einem empfohlenen krankenhausbüchlichen Oberflächen-desinfektionsmittel für einen Zeitraum, der von dem Desinfektionsmittelhersteller für optimale Ergebnisse empfohlen wird. Das Besprühen mit Glutaraldehyd wird nicht empfohlen. Einige Phenol basierte Mittel sowie Iodophor basierte Produkte können Oberflächenverfärbungen hervorrufen. Produkte, die organische Lösungsmittel wie Alkohol enthalten, können einen schlechten Effekt auf die Röhren und Kappen haben. Sie sollten die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgen, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Desinfektionslösungen auf Wassergrundlage sind vorzuziehen.

ARTIKELNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nicht nach dem Verfallsdatum benutzen! ISO Standard benutzt „YYYY/MM.“
2. Die folgenden Nummern sollten bei jeder Korrespondenz angegeben werden:
 - Nachbestellnummer
 - Artikelnummer auf Verpackung
 - Verfallsdatum

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Alle Rechte vorbehalten. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Recubrimiento de hidróxido de calcio

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Atención: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a dentistas y a las personas que ellos hayan designado.

El recubrimiento de hidróxido de calcio Dycal® es un material de autocurado y fraguado rígido de dos componentes diseñado para uso en recubrimiento pulpar directo e indirecto y como recubrimiento protector en adhesivos dentales, barnices, materiales de relleno, cementos y otro materiales de base. No inhibe la polimerización de restauraciones acrílicas o de composite.

COMPOSICIÓN

Pasta base del material de recubrimiento Dycal®: éster de disilicilato de 1,3, butileno glicol, fosfato de calcio, tungstato de calcio, óxido de zinc; óxido de hierro

Pasta del catalizador del material de recubrimiento Dycal®: hidróxido de calcio, etil toluenosulfamida, esteroato de zinc, dióxido de titanio, óxido de zinc; óxido de hierro

INDICACIONES DE USO

1. Aplicación sobre el tejido pulpario vital expuesto (recubrimiento pulpar directo).
2. Aplicación a la dentina como barrera protectora entre los materiales de restauración y la dentina vital profunda (recubrimiento pulpar indirecto) o donde no se desee que el material de restauración entre en contacto con la dentina.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

1. Evite la exposición prolongada o repetida del material de recubrimiento Dycal® con la piel, los tejidos blandos de la mucosa oral y los ojos. Podría provocar irritación y posible daño de la córnea. Se pueden producir erupciones cutáneas, irritación de la mucosa oral y otras reacciones alérgicas (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. No lo ingiera.
Contacto con los ojos: cuando utilice este producto use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con un chorro de agua durante 15 minutos y busque atención médica.
Contacto con la piel: evite la exposición prolongada o repetida del material con la piel. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela a fondo con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas o sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, interrumpa el uso del producto y acuda a su médico.
Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, enjuague bien con agua y expectore luego. El contacto con el material puede causar la irritación del tejido blando. Por lo general, se trata de un efecto temporal y debería desaparecer en un día. En caso de persistencia, acuda a su médico.
Ingestión: no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda a su médico. Póngase en contacto con el Instituto Nacional de Toxicología si fuese necesario.
2. No utilice el material de recubrimiento Dycal® con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

1. Este producto está fabricado para usarse según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados.
3. La solubilidad y la naturaleza esencialmente básica de la composición de material de recubrimiento Dycal® exige que se use sólo en situaciones donde pueda protegerse adecuadamente del entorno intraoral. Después de que el material de recubrimiento Dycal® haya fraguado completamente, cubra la cavidad con barniz, adhesivo de dentina o material de restauración según las instrucciones del fabricante. No lo ponga sobre el esmalte, los márgenes de la cavidad y lo deje expuesto al entorno bucal (vea las Instrucciones de uso paso a paso).
4. No existen datos suficientes que justifiquen el uso del material de recubrimiento Dycal® como base, como material de relleno, base cavitaria o cemento sellador.
5. No existen datos suficientes que apoyen el uso del material de recubrimiento Dycal®.
6. El éxito de los procedimientos de recubrimiento pulpar pueden verse influidos por la contaminación de la preparación. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
7. Se debe controlar la hemorragia pulpar antes de la aplicación del material de recubrimiento Dycal®. Si no se pudiese controlar la hemorragia, se debería considerar el empezar un tratamiento endodóncico antes de proceder con el recubrimiento pulpar directo.
8. Existen estudios que han mostrado que el material de recubrimiento Dycal® es adecuadamente resistente para resistir las presiones de condensación sobre los materiales de restauración durante su emplazamiento utilizando los procedimientos usuales. Evite el uso de condensadores demasiado pequeños y/o presiones de condensación muy altas, ya que podría causar la fracturación del material.
9. Aplique el material de recubrimiento Dycal® en una fina capa; el uso de varias capas o de una capa gruesa no mejora los resultados.
10. El material de recubrimiento Dycal® debería mezclarse en volúmenes iguales (en una proporción de peso de 1,17:1) para un rendimiento óptimo. El material mezclado debería ser homogéneo y no tener vetas o trazas antes de aplicarlo. Las variaciones pueden afectar la radiopacidad, resistencia y durabilidad del material.
11. El tamaño del diente, la forma, las condiciones de exposición de radiopacidad de la dentina y el material de restauración pueden afectar la capacidad para detectar el material radiográficamente.
12. El aumento de humedad y una temperatura elevada reducirán el tiempo de trabajo disponible así como el tiempo de fraguado. El material de recubrimiento Dycal® fraguará más rápidamente en la boca que en la mesa de trabajo.
13. Después de su uso, se deberán cerrar inmediatamente los recipientes de la base y el catalizador del material de recubrimiento Dycal®.
14. Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
15. **Almacenamiento:** guárdelos con sus tapones originales perfectamente cerrados en un lugar bien ventilado a temperatura ambiente o por debajo de ésta sin sobrepasar nunca los 25°C. Se pueden almacenar en un frigorífico cuando no se estén utilizando. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Proteja el material de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES PERJUDICIALES

1. Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea. **Contacto con la piel:** irritación y posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas rojizas. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, despellejamiento. (Véase Advertencias).
2. Este producto podría tener efectos graves sobre la salud en caso de ingestión. (Véase Advertencias).
3. La inhalación de los vapores puede causar daños de diverso grado sobre el tejido afectado, así como una mayor susceptibilidad a las enfermedades respiratorias. (Véase el apartado Precauciones).

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

1. **Recubrimiento pulpar directo**
 - 1.1. Con aislamiento con dique de goma, acabe de perfilar la preparación de la cavidad con fresas de alta velocidad refrigerando en todo momento con agua.
 - 1.2. Si hubiera caries, excave completamente usando velocidades bajas y/o instrumentos de mano.
 - 1.3. Enjuague la cavidad y el (los) sitio(s) expuestos con NaOCl al 2,6%-5%. Si el paciente sangra mucho, esto puede controlarse con una bolita de algodón empapada en una solución salina estéril.
 - 1.4. Seque con suavidad la preparación con un algodón. Evite la desecación.
 - 1.5. Ponga volúmenes iguales de pasta base y catalizador en la pieza de papel encerado suministrada. Vuelva a poner los tapones en los recipientes. Utilice un aplicador del material de restauración Dycal®, remuévalo inmediatamente para mezclar totalmente hasta que consiga tener un color homogéneo. No mezcle demasiado los ingredientes. Acabe el proceso de mezcla en 10 segundos. **NOTA:** no intente controlar el tiempo de fraguado aumentando o reduciendo la cantidad de catalizador utilizado.
 - 1.6. Utilizando el aplicador del material de recubrimiento Dycal® de punta redonda o un instrumento similar, coloque la mezcla en una fina capa directamente en la pulpa expuesta y en la dentina de la cavidad que considere que tenga menos de un 1,0 mm de grosor. Evite colocar el material de recubrimiento Dycal® en el esmalte o los márgenes de la cavidad. Evite colocar grandes cantidad de material. El grosor del material debería ser aproximadamente de 0,8mm-1mm.
 - 1.7. Permita que el material de recubrimiento Dycal® fragüe completamente. El material mezclado fraguará en aproximadamente 2 ó 3 minutos sobre el papel de mezcla en condiciones ambientales normales (21°C con una humedad relativa del 50%). El tiempo de fraguado es menor en la boca debido a la humedad y a la temperatura.
 - 1.8. Retire cualquier exceso de material de las zonas de retención, esmalte y/o márgenes con un excavador de cucharilla afilado o una fresa.
 - 1.9. Coloque el adhesivo, base y/o restauración que desee siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - 1.10. En la próxima cita con el paciente, evalúe la vitalidad de la pulpa. Se debería evaluar la vitalidad de la pulpa y su estado mediante radiografía cada 3-6 meses o según sea necesario.
2. **Recubrimiento pulpar indirecto, barrera protectora**
 - 2.1. Con el aislamiento adecuado, complete la preparación de la cavidad y la extirpación de las caries. Lave la cavidad concienzudamente con agua pulverizada a presión y seque con aire.
 - 2.2. Use y mezcle los componentes del material de recubrimiento Dycal® según se ha descrito en el apartado 1.5.
 - 2.3. Aplique el material mezclado a las superficies de la dentina deseadas según se ha descrito anteriormente en el apartado 1.6-1.8. La rápida aplicación del material mezclado en la cavidad aprovecha la fluidez esencial de la masa para un emplazamiento eficiente antes de que comience el fraguado. El cubrimiento total de toda la dentina de la cavidad tal y como se desee puede requerir llevar más material desde la almohadilla de papel a las superficies de la dentina. **NOTA:** si quisiese usar posteriormente un agente adhesivo de dentina, coloque material de recubrimiento Dycal® únicamente en la dentina más profunda (cuando quede menos de 1mm), dejando el resto de la superficie de la cavidad sin adhesivo.
 - 2.4. Después de que se haya endurecido el material completamente (véase apartado 1.7), retire cualquier exceso de material de las zonas de retención, esmalte y/o márgenes con un excavador de cucharilla afilado o una fresa.
 - 2.5. Complete la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se puede limpiar los tubos y los tapones frotando vigorosamente con agua caliente y jabón o detergente. Los tubos deberían frotarse, no sumergirse. Si el tubo se salpica o rocía con fluidos corporales o ha estado en contacto con manos contaminadas, o con tejidos bucales, debería desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Son desinfectantes adecuados los registrados en la EPA (Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU.) como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro, y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. No sumerja los tubos en desinfectante. Para desinfectar el tubo podrá rociarlo o frotarlo con un paño para limpiar con cualquier desinfectante para superficies recomendado para hospitales, durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante si se desean obtener resultados óptimos. No se recomienda rociar con glutaraldehído. Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica podrían teñir la superficie. Los agentes que contienen disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a degradar los tubos y los tapones. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utilizan las normas ISO: "AAAA/MM"
2. Cite las referencias siguientes cada vez que se ponga en contacto con nosotros:
 - Número de nuevo pedido
 - Número del lote de la caja
 - Fecha de caducidad

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Revestimento e Hidróxido de Cálcio

MODO DE EMPREGO - PORTUGUÊS

Precaução: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos dentistas ou por prescrição destes.

O Revestimento de Hidróxido de Cálcio Dycal® é um material de dois componentes, de secagem rígida e cura espontânea concebido para uso em cobertura directa e indirecta de polpa e como revestimento protector sob adesivos dentais, vernizes, materiais de enchimento, cimentos e outros materiais de base. Não inibe a polimerização de restauros acrílicos e compósitos.

COMPOSIÇÃO

Pasta de Base do Revestimento Dycal® éster dissaliciato de 1,3, butileno glicol; fosfato de cálcio; tungstato de cálcio; óxido de zinco; óxido de ferro

Pasta de Catalisador do Revestimento Dycal®: hidróxido de cálcio; etilo toluenossulfonamida; esteroato de zinco; dióxido de titânio; óxido de zinco; óxido de ferro

INDICAÇÕES

1. Aplicação em tecido de polpa vital exposto (cobertura directa da polpa).
2. Aplicação na dentina como barreira protectora entre os materiais de restauro e a dentina vital profunda (cobertura indirecta da polpa) ou quando não se pretende o contacto entre a dentina e o material de restauro.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

1. Evitar a exposição prolongada ou repetida do material do Revestimento Dycal® com a pele, tecidos moles da boca e olhos. Pode ocorrer irritação e eventuais lesões na córnea. Em indivíduos susceptíveis podem ocorrer erupções cutâneas, irritação da mucosa oral ou outras reacções alérgicas (dermatite por contacto alérgico). Não ingerir internamente.
Contacto com os olhos: Antes de usar este produto coloque óculos de protecção e cubra os olhos do doente. No caso de contacto com os olhos, lave com água corrente durante 15 minutos e consulte um médico.
Contacto com a pele: Evitar exposição prolongada ou repetida da pele. Se ocorrer contacto com a pele, limpe imediata e cuidadosamente com algodão e álcool e em seguida lave bem com água e sabão. Se ocorrer erupção cutânea ou sensibilização ou outra reacção alérgica, interrompa a utilização e consulte um médico.
Contacto com a mucosa oral: Evite o contacto com os tecidos moles da boca. Se ocorrer contacto accidental, lave bem com água e depois provoque a expectoração. O contacto com o material pode causar irritação dos tecidos moles. Trata-se geralmente de um fenómeno temporário que deve desaparecer dentro de um dia. Se a situação persistir, consulte um médico.
Ingestão: Não ingerir nem engolir internamente. Se ocorrer ingestão accidental, beba muita água. Se surgirem náuseas ou mal-estar, consulte um médico. Contactar imediatamente o Centro de Controlo de Venenos se necessário.
2. O Revestimento Dycal® não deve ser usado em doentes com historial de reacção alérgica grave a qualquer dos componentes.

PRECAUÇÕES

1. Este produto destina-se a ser usado como descrito especificamente nas Instruções de Utilização. Qualquer utilização deste produto inconsistente com as Instruções de Utilização é feita à exclusiva discrição e responsabilidade do médico.
2. Usar vestuário protector, protecção dos olhos e luvas.
3. A solubilidade e essencialmente a natureza básica do Revestimento Dycal® exige que seja usado apenas em situações em que pode ser adequadamente protegido do ambiente intra-oral. Depois de o Revestimento Dycal® ter endurecido completamente, cobrir com verniz de cavidade, adesivo de dentina ou material de restauro segundo as indicações do fabricante. Não aplique em esmalte, margens de cavidade nem deixe exposto ao ambiente oral (ver Instruções de Utilização Passo a Passo).
4. Os dados existentes são insuficientes para apoiar o uso do Revestimento Dycal® como base, material de enchimento, substituição de núcleo ou cimento vedante.
5. Os dados existentes são insuficientes para apoiar a utilização do Revestimento Dycal® como preparação de canal de raiz, medicamento ou material de reparação.
6. O êxito dos procedimentos de cobertura da polpa podem ser influenciados pela contaminação do preparado. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha ou isolamento adequado.
7. A hemorragia da polpa deve ser controlada antes da aplicação do Revestimento Dycal®. Se a hemorragia não puder ser controlada, deve considerar-se o início de terapia endodóntica antes dos procedimentos de cobertura directa da polpa.
8. Os estudos demonstraram que o Revestimento Dycal® é suficientemente forte para resistir às pressões sobre os materiais de restauro durante a aplicação pelos procedimentos habituais. Evite o uso excessivo de pequenos tampões e/ou elevadas pressões de aplicação, que podem causar fracturas no material.
9. Aplique o Revestimento Dycal® em camada fina; o uso de várias camadas ou de uma camada espessa não melhora a funcionalidade.
10. O Revestimento Dycal® deve ser misturado em volumes iguais (1,17 para 1,00 em peso) para desempenho óptimo. O material misturado deve ser homogéneo e correr livremente antes da aplicação. As variações podem afectar a radiopacidade, a resistência e a durabilidade do material.
11. A dimensão do dente, a forma, as condições de exposição à radiopacidade dentinal e o material de restauro podem afectar a capacidade para detectar radiograficamente o material.
12. A humidade e temperatura elevadas reduzem o tempo de trabalho disponível e o tempo de endurecimento. O Revestimento Dycal® endurece mais rapidamente na boca que na bancada.
13. Os recipientes de base e catalisador do Revestimento Dycal® devem ser hermeticamente fechados imediatamente após a utilização.
14. Utilizar apenas em áreas bem ventiladas.
15. **Armazenamento:** Armazenar com as tampas originais bem fechadas num local bem ventilado à temperatura ambiente ou inferior não excedendo os 25°C/77°F. A armazenagem refrigerada é aceitável quando não em uso. Antes de usar, deixe o material atingir a temperatura ambiente. Proteger da humidade. Não congelar. Não utilizar após o prazo de validade.

REACÇÕES ADVERSAS

1. O produto pode irritar os olhos e a pele. **Contacto com os olhos:** irritação e possível lesão da córnea. **Contacto com a pele:** irritação ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas. **Membranas Mucosas:** inflamação, edema, escaras. (Consultar as advertências)
2. O produto pode causar efeitos graves se ingerido. (Consultar as advertências)
3. A inalação dos vapores pode causar lesões de gravidade variável no tecido afectado e também maior susceptibilidade a doenças respiratórias. (Consultar as precauções)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PASSO A PASSO

1. Cobertura Directa da Polpa

- 1.1. Com isolamento por dique de borracha, conclua o perfil da cavidade utilizando trépanos de alta velocidade sob constante água de arrefecimento.
- 1.2. Se existirem cáries, escave completamente usando baixa velocidade e/ou instrumentação manual.
- 1.3. Enxágue a cavidade e o(s) local (ais) de exposição com 2,6%-5% NaOCl. A forte hemorragia pode ser controlada com uma bola de algodão ensopada em solução salina estéril.
- 1.4. Enxugar suavemente a preparação com bola de algodão. Evitar a excisão.
- 1.5. Aplique volumes iguais de pasta de base e catalisador na almofada de pergaminho fornecida. Volte a aplicar as tampas dos recipientes. Utilizando um aplicador de Revestimento Dycal®, agite imediatamente para misturar bem até conseguir uma cor uniforme. Não mexer excessivamente com a espátula. Conclua a mistura em 10 segundos. **Nota:** Não tente controlar o tempo de endurecimento aumentando ou diminuindo a quantidade de catalisador aplicada.
- 1.6. Utilizando o aplicador de esfera do revestimento Dycal® ou instrumento similar, aplique a mistura directamente na polpa exposta e na dentina da cavidade que se pense ter menos de 1,0 mm de espessura remanescente numa camada fina. Evite aplicar o Revestimento Dycal® no esmalte ou nas margens da cavidade. Evite aplicar uma grande quantidade de material. A espessura do material deve ser aproximadamente de 0,8 mm -1 mm.
- 1.7. Deixe o Revestimento Dycal® endurecer completamente. A mistura endurece em aproximadamente 2-3 minutos na almofada de mistura em condições ambientais normais (21°C com 50% de humidade relativa). O tempo de endurecimento é menor na boca devido à humidade e temperatura.
- 1.8. Remova qualquer excesso endurecido das zonas de retenção, esmalte e/ou margens com uma cureta aguçada ou um trépano.
- 1.9. Aplique o adesivo pretendido, base e/ou material de restauro segundo as instruções do fabricante.
- 1.10. Na consulta seguinte, avalie a vitalidade da polpa. A vitalidade e estado da polpa devem ser avaliados radiograficamente todos os três a seis meses ou conforme necessário.

2. Cobertura Indirecta da Polpa, Barreira Protectora

- 2.1. Com isolamento adequado, conclua a preparação da cavidade e a remoção das cáries. Lave cuidadosamente a cavidade com água pulverizada e seque com ar.
- 2.2. Aplique e misture os componentes do Revestimento Dycal® como descrito no parágrafo 1.5.
- 2.3. Aplique o material misturado nas superfícies de dentina pretendidas como descrito nos parágrafos 1.6-1.8. A aplicação rápida do material misturado na cavidade aproveita a fluidez essencial da massa para aplicação eficaz antes de se iniciar o endurecimento. A cobertura completa de toda a dentina da cavidade conforme pretendido pode exigir o transporte de material adicional da almofada para as superfícies de dentina. **Nota:** Caso se pretenda o uso subsequente de um cimento de dentina, aplique o Revestimento Dycal® apenas na dentina mais profunda (menos de 1 mm remanescente), deixando o resto da superfície da cavidade livre para o cimento.
- 2.4. Após terminado o endurecimento (ver parágrafo 1.7), remova qualquer excesso endurecido das zonas de retenção, esmalte e/ou margens com uma cureta aguçada ou um trépano.
- 2.5. Conclua o restauro utilizando o material de restauro segundo as instruções de utilização do fabricante.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Os tubos e tampas podem ser limpos esfregando com água quente e sabão ou detergente. Os tubos devem ser lavados, não imersos. Os tubos expostos a salpicos de fluidos corporais, ou tocados por mãos contaminadas ou tecidos orais, devem ser desinfectados com desinfectante de nível hospitalar. Os desinfectantes aceitáveis são os registados como destrutivos do bacilo da tuberculose. Os iodóforos, o hipoclorito de sódio (5,25%), o dióxido de cloro e os quaternários duplos ou intensificados são desinfectantes aprovados. Não imergir os tubos em desinfectante. Desinfecte os tubos pulverizando ou lavando com qualquer desinfectante de superfície de nível hospitalar pelo tempo de contacto recomendado pelo fabricante do desinfectante a fim de obter resultados óptimos. Não é recomendada a pulverização com glutaraldeído. Alguns agentes fenólicos ou produtos iodóforos podem causar manchas na superfície. Os agentes contendo solventes orgânicos como o álcool podem tender a degradar os tubos e tampas. Para obter os melhores resultados, devem ser seguidas as instruções do fabricante do desinfectante. São preferidas as soluções aquosas de desinfectante.

NÚMERO DO LOTE E PRAZO DE VALIDADE

1. Não utilizar após o prazo de validade. A norma ISO utiliza: "AAAA/MM"
2. Devem ser referidos os números seguintes em toda a correspondência:
 - Número da encomenda
 - Número do lote inscrito na embalagem
 - Prazo de validade

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Radiopake calciumhydroxidecomposiet

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Let op: Op grond van de wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product alleen worden verkocht aan of op bestelling door een tandarts.

Dycal®-calciumhydroxide-onderlaagmateriaal is een stijf uithardend, zelfpolymeriserend tweecomponentenmateriaal voor gebruik bij directe en indirecte pulpaoverkappingen en als beschermende afdeklaag onder tandheelkundige adhesiefmaterialen en lakken, vulmaterialen, cementen en andere basismaterialen. Het materiaal vormt geen belemmering voor de polymerisatie van restauraties van acryl en composiet.

SAMENSTELLING

Dycal®-onderlaagmateriaal, basispasta: disalicylaatester van 1,3-butyleenglycol; calciumfosfaat; calciumwolframaat; zinkoxide; ijzeroxide

Dycal®-onderlaagmateriaal, katalysatorpasta: calciumhydroxide; ethyltolueensulfonamide; zinkstearaat; titaniumdioxide; zinkoxide; ijzeroxide

INDICATIES

1. Applicatie op blootliggend, vitaal pulpaweefsel (directe pulpaoverkapping).
2. Applicatie op dentine als beschermende barrière tussen restauratiematerialen en het diepe vitale dentine (indirecte pulpaoverkapping) of waar contact tussen dentine en restauratiemateriaal ongewenst is.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

1. Vermijd langdurige of herhaaldelijke blootstelling van de huid, de orale weke delen en de ogen aan het Dycal®-onderlaagmateriaal. Bij contact met de ogen kunnen irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies optreden. Bij personen die daarvoor gevoelig zijn kunnen huiduitslag, irritatie van het mondslijmvlies of andere allergische reacties (allergische contactdermatitis) optreden. Niet voor inwendig gebruik.
Contact met de ogen: Draag bij gebruik van dit product een veiligheidsbril en bedek de ogen van de patiënt. Spoel bij contact met de ogen gedurende 15 minuten met stromend water en raadpleeg een arts.
Contact met de huid: Vermijd langdurige of herhaaldelijke blootstelling van de huid aan deze materialen. Veeg bij contact met de huid het materiaal grondig af met een gaasje met alcohol en was dan goed met water en zeep. Stop in geval van huiduitslag of overgevoeligheid of andere allergische reacties direct met het gebruik en raadpleeg een arts.
Contact met de mucosa: Vermijd contact met de orale weke delen. Spoel bij onbedoeld contact met veel water en spuug dit uit. Contact met het materiaal kan irritatie van de weke delen veroorzaken. Dit is meestal tijdelijk en verdwijnt meestal binnen een dag. Raadpleeg een arts bij aanhouden van de klachten.
Inslippen: niet inslikken, niet voor inwendig gebruik. Drink bij per ongeluk doorslikken veel water. Raadpleeg bij misselijkheid of onwel worden een arts. Neem indien nodig contact op met het regionale antigifcentrum.
2. Gebruik Dycal®-onderlaagmateriaal niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze zeer allergisch zijn voor een van de bestanddelen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
2. Draag geschikte beschermende kleding, een veiligheidsbril en handschoenen.
3. Door de oplosbaarheid en de basische eigenschappen van Dycal®-onderlaagmateriaal dient het uitsluitend te worden gebruikt in situaties waarin het goed kan worden beschermd tegen de intraorale omgeving. Dek Dycal®-onderlaagmateriaal na volledige uitharding af met een caviteitslak, dentineadhesief of restauratiemateriaal, volgens de instructies van de fabrikant. Niet aanbrengen op glazuur of de rand van caviteiten en niet blijvend blootstellen aan de orale omgeving (zie Stap-voor-stapinstructies).
4. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van Dycal®-onderlaagmateriaal als vul- of rebasingmateriaal, voor stompopbouw of als bevestigingsciment.
5. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van Dycal®-onderlaagmateriaal als afdekking, geneesmiddel of herstel materiaal in wortelkanalen.
6. Het succes van pulpaoverkappingsprocedures kan worden beïnvloed door contaminatie van de preparatie. Gebruik van een cofferdam of andere geschikte isolatie wordt aangeraden.
7. Bloedingen van de pulpa moeten voorafgaand aan het aanbrengen van Dycal®-onderlaagmateriaal eerst worden gestelpt. Als de bloeding niet te stelpen is, moet worden overwogen om een endodontische behandeling uit te voeren in plaats van een directe pulpaoverkappingsprocedure.
8. Uit onderzoek is gebleken dat Dycal®-onderlaagmateriaal sterk genoeg is om de belasting te weerstaan die wordt uitgeoefend op restauratiematerialen tijdens normale applicatieprocedures. Vermijd het gebruik van heel kleine condensatie-instrumenten en/of toepassing van heel sterke applicatiedruk, aangezien het materiaal daardoor kan breken.
9. Appliceer Dycal®-onderlaagmateriaal in een dunne laag; het gebruik van meerdere lagen of een dikke laag materiaal verbeteren de werking niet.
10. Meng de componenten van het Dycal®-onderlaagmateriaal in gelijke volumes (1,17 op 1,0 naar gewicht) voor een optimaal resultaat. Zorg dat het gemengde materiaal homogeen is en geen strepen meer heeft voor het wordt geapplied. Variaties kunnen de radiopaciteit, sterkte en levensduur van het materiaal beïnvloeden.
11. De grootte en vorm van het gebitselement en de radiopaciteit van het dentine en restauratiemateriaal zijn van invloed op de mogelijkheden om het materiaal radiologisch vast te stellen.
12. Een hogere luchtvochtigheid en/of temperatuur verkorten de beschikbare verwerkingsduur en versnellen de uitharding. Dycal®-onderlaagmateriaal hardt in de mond sneller uit dan op het werkblad.
13. Sluit de reservoirs met de basis en katalysator van het Dycal®-onderlaagmateriaal na gebruik direct goed af.
14. Alleen gebruiken in een goed geventileerde omgeving.
15. **Bewaren:** Bewaar de producten met de oorspronkelijke doppen stevig vastgedraaid op een goed geventileerde plaats, bij een kamertemperatuur van maximaal 25 °C. Het materiaal kan eventueel gekoeld worden bewaard als het niet wordt gebruikt. Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen. Beschermen tegen vocht. Niet laten bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

1. Het product kan de ogen en de huid irriteren. **Contact met de ogen:** irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies. **Contact met de huid:** irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden. **Slijmvliesen:** ontsteking, oedeem, schilferingen. (Zie Waarschuwingen)
2. Het product kan bij inslikken ernstige gevolgen voor de gezondheid hebben. (Zie Waarschuwingen)
3. Inhalatie van dampen kan in verschillende mate leiden tot beschadiging van het aangedane weefsel en eveneens tot verhoogde gevoeligheid voor luchtwegaandoeningen. (Zie Voorzorgsmaatregelen)

STAP-VOOR-STAPINSTRUCTIES

1. Directe pulpaoverkapping

- 1.1. Prepareer de caviteit met gebruikmaking van hogesnelheidsboren, onder constante waterkoeling. Gebruik hierbij een cofferdam.
- 1.2. Verwijder eventueel aanwezige cariës volledig door boren op lage snelheid en/of handinstrumentatie.
- 1.3. Spoel de caviteit en blootgestelde gedeelten met 2,6%-5% natriumhypochloriet. Stelp sterke bloedingen met behulp van een wattenbolletje dat is bevochtigd met een steriele zoutoplossing.
- 1.4. Droog de preparatie voorzichtig met een wattenbolletje. Voorkom uitdroging.
- 1.5. Doseer gelijke hoeveelheden van de basis- en katalysatorpasta op het meegeleverde perkamentpapierblok. Sluit beide reservoirs weer met de bijbehorende dop. Meng beide pasta's direct grondig door elkaar met een applicator voor Dycal®-onderlaagmateriaal, tot het gemengde materiaal een gelijkmatige kleur heeft. Spatel het materiaal niet te lang door elkaar. Meng uiterlijk 10 seconden lang. **Opmerking:** Probeer de uithardingsduur niet te beïnvloeden door meer of minder katalysator toe te voegen.
- 1.6. Breng met de bolvormige punt van de applicator voor Dycal®-onderlaagmateriaal of met een vergelijkbaar instrument het gemengde materiaal direct in een dunne laag op de blootliggende pulpa aan en daarnaast op dentine in de caviteit met een vermoedelijke restdikte van minder dan 1,0 mm. Vermijd aanbrengen van Dycal®-onderlaagmateriaal op het glazuur of de randen van de caviteit. Vermijd het aanbrengen van een grote hoeveelheid materiaal. Zorg voor een materiaaldikte van ongeveer 0,8 mm à 1 mm.
- 1.7. Laat het Dycal®-onderlaagmateriaal volledig uitharden. Het gemengde materiaal hardt op het mengblok binnen ongeveer 2 à 3 minuten uit bij normale kamertemperatuur en luchtvochtigheid (21 °C, 50% relatieve luchtvochtigheid). De uithardingsduur in de mond is korter, als gevolg van vocht en temperatuur.
- 1.8. Verwijder overtollig materiaal uit retentiegebieden en van het glazuur en/of de randen, met een scherpe, lepelvormige sonde of boor.
- 1.9. Breng het gewenste adhesief, basismateriaal en/of restauratiemateriaal aan volgens de instructies van de fabrikant.
- 1.10. Beoordeel bij de volgende afspraak de vitaliteit van de pulpa. Beoordeel de vitaliteit en status van de pulpa om de drie à zes maanden met behulp van radiologie, of zo vaak als nodig is.

2. Indirecte pulpaoverkapping, beschermende barrière

- 2.1. Rond de caviteitspreparatie en het verwijderen van cariës af, met behulp van geschikte isolatietechnieken. Spoel de caviteit goed met waterspray en droog het gebied met lucht.
- 2.2. Doseer en meng de bestanddelen van het Dycal®-onderlaagmateriaal, zoals hierboven onder 1.5. beschreven staat.
- 2.3. Breng gemengd materiaal aan op de gewenste dentineoppervlakken, zoals hierboven onder 1.6. tot 1.8. beschreven staat. Bij snel appliceren van het gemengde materiaal in de caviteit kan gebruik worden gemaakt van de essentiële vloeieigenschappen van het materiaal, voor efficiënt appliceren voor de uitharding begint. Dek al het dentine van de caviteit volledig af. Mogelijk moet daarvoor extra materiaal vanaf het mengblok op de dentineoppervlakken worden overgebracht. **Opmerking:** Als daarna het gebruik van een dentinehechtmiddel gewenst is, breng Dycal®-onderlaagmateriaal dan alleen aan op die plaatsen waar het dentine het diepst is verwijderd (minder dan 1 mm rest-dentine), zodat de rest van het oppervlak van de caviteit beschikbaar is voor bonding.
- 2.4. Verwijder na de uitharding (zie onder 1.7.) overtollig materiaal uit retentiegebieden en van het glazuur en/of de randen, met een scherpe, lepelvormige sonde of boor.
- 2.5. Rond de restauratie af volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE

Reinig tubes en doppen met heet water en zeep of een ander gebruikelijk reinigingsmiddel. Veeg tubes af, dompel ze niet onder. Desinfecteer tubes na blootstelling aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of na aanraking met gecontamineerde handen of met mondweefsels met een desinfectiemiddel voor ziekenhuistoepassingen. Acceptabele desinfectiemiddelen moeten door de EPA zijn geregistreerd als tuberculocide. Voorbeelden van goedgekeurde desinfectiemiddelen zijn iodoforen, natriumhypochloriet (5,25%), chloordioxide en de duale of gesynergeerde quaternaire stoffen. Tubes niet onderdompelen in desinfectiemiddel. Desinfecteer tubes voor een optimaal resultaat door bespuiten of afvegen met een aanbevolen desinfectiemiddel voor ziekenhuistoepassingen, gedurende de contactduur die door de fabrikant van het desinfectiemiddel wordt aanbevolen. Bespuiten met glutaraaldehyde wordt afgeraden. Sommige middelen op basis van fenol en op basis van iodoforen kunnen vlekken achterlaten op het oppervlak. Stoffen met organische oplosmiddelen, zoals alcohol, kunnen maken dat tubes en doppen worden aangetast. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel goed op voor een optimaal resultaat. Desinfectiemiddelen op waterbasis hebben de voorkeur.

BATCHNUMMER EN VERVALDATUM

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: "JJJJ/MM".
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer op de verpakking
 - Vervaldatum

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Alle rechten voorbehouden. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Röntgenkontrasterande kalciumhydroxid-liner

BRUKSANVISNING - SVENSKA

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order från en tandläkare.

Dycal® kalciumhydroxid-liner är ett självhårdande tvåkomponentsmaterial som stelnar och blir hårt. Det är utformat för att användas vid direkt och indirekt pulpaöverkappning och som skyddande liner under dentala adhesiv, isoleringsmaterial, fyllningsmaterial, cement och andra basmaterial. Det stör inte polymeriseringen av kompositfyllningar eller akrylmaterial.

SAMMANSÄTTNING

Dycal® Liner baspasta: 1,3-Butylenglykoldisalicilat; kalciumfosfat; scheelit; zinkoxid; järnoxid

Dycal® Liner katalysatorpasta: kalciumhydroxid; N-ethyl-p-toluensulfonamid; zinkstearat; tiandioxid; zinkoxid; järnoxid

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Applicering på exponerad vital pulpavävnad (direkt pulpaöverkappning).
2. Applicering på dentin som skyddsbarriär mellan tandersättnings-/fyllningsmaterial och pulpanära dentin (indirekt pulpaöverkappning) eller där kontakt mellan dentin och tandersättnings-/fyllningsmaterial inte är önskvärt.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

1. Undvik längre eller upprepad kontakt mellan Dycal® Liner-materialet med hud, orala mjukvävnader och ögon. Det kan leda till irritation och eventuell skada på hornhinnan. Hudrodnad, irritation av munslemhinnan och andra allergiska reaktioner (allergisk kontaktdermatit) kan inträffa hos mottagliga personer. Får ej sväljas eller förtäras.
Kontakt med ögon: använd alltid skyddsglasögon under hela hanteringen av produkten och skydda även patientens ögon. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket rinnande vatten i 15 minuter och kontakta läkare.
Hudkontakt: undvik långvarig eller upprepad exponering mot hud. Vid eventuell hudkontakt: torka omedelbart bort produkten noga med bomull och alkohol. Tvätta därefter huden noga med tvål och vatten. Om hudutslag eller sensibilisering eller annan allergisk reaktion uppträder, avbryt användningen och sök läkare.
Kontakt med munslemhinna: undvik kontakt med de orala mjukvävnaderna. Vid oavsiktlig kontakt: låt patienten skölja noga med vatten och därefter spotta ut. Kontakt med materialet kan leda till irritation av mjukvävnaden. Detta är oftast ett tillfälligt fenomen och bör gå över inom ett dygn. Uppsök läkare om tillståndet kvarstår.
Förtäring: får ej sväljas eller förtäras. Om nedsväljning eller förtäring inträffar ska den drabbade dricka rikligt med vatten. Kontakta sjukvården om personen blir illamående eller sjuk. Kontakta vid behov Giftinformationscentralen.
2. Dycal® Liner ska inte användas på patienter som tidigare drabbats av en allvarlig allergisk reaktion mot någon av de komponenter som ingår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Produkten ska endast användas i enlighet med specifikationerna i bruksanvisningen. All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med bruksanvisningen är helt och hållet den enskilde tandläkarens beslut och sker på dennes ansvar.
2. Använd lämpliga skyddskläder, skyddsglasögon och skyddshandskar.
3. Lösligheten och den övervägande basiska sammansättningen av Dycal® Liner gör att produkten enbart ska användas i de fall den kan skyddas på ett adekvat sätt från munmiljön. När Dycal® Liner stelnat helt kan materialet täckas med isolering, dentinadhesiv eller tandfyllningsmaterial enligt respektive tillverkarens bruksanvisning. Placera inte på emalj eller kavitetkanter, och lämna inte produkten exponerad för munmiljön (se stegen i Bruksanvisningen).
4. Tillgängliga data är otillräckliga för att stödja användningen av Dycal® Liner som bas, fyllningsmaterial för pelarupbyggnad eller fästsättningscement.
5. Tillgängliga data är otillräckliga för att stödja användningen av Dycal® Liner som rotkanalsinlägg, rotkanalsmedikament eller rotfyllningsmaterial.
6. Hur väl pulpaöverkappning lyckas kan påverkas av kontaminering under preparation. Vi rekommenderar användning av kofferdam eller adekvat torrläggning/isolering.
7. Eventuell pulpbildning måste stappas innan Dycal® Liner appliceras. Om det inte går stoppa blödningen bör endodontisk behandling övervägas i stället för direkt pulpaöverkappning.
8. Studier har visat att Dycal® Liner är tillräckligt starkt för att stå emot det tryck som uppstår vid normala metoder för packning av fyllningsmaterial. Använd inte extremt smala packningsinstrument och/eller ett högt packningstryck vilket skulle kunna leda till att materialet frakturerar.
9. Applicera Dycal® Liner i ett tunt skikt. Flera skikt eller ett tjockt skikt förbättrar inte materialets funktion.
10. Dycal® Liner ska blandas i lika mängder (1,17 till 1,00 relaterat till vikt) för optimal prestanda. Det blandade materialet måste vara fullständigt homogent utan ränder före appliceringen. Variationer kan påverka materialets radiopacitet, styrka och hållbarhet.
11. Möjligheten att detektera materialet på en röntgenbild kan påverkas av tandens storlek och form, dentinets radiopacitet beroende på exponeringsvillkoren, samt det använda tandersättnings-/fyllningsmaterialet.
12. Högre luftfuktighet och förhöjd temperatur minskar den disponibla arbetstiden och härdningstiden. Dycal® Liner stelnar snabbare i patientens mun än utanför.
13. Tuberna med Dycal® Liner bas respektive katalysator måste stängas ordentligt omedelbart efter varje användning.
14. Får enbart användas i väl ventilerade utrymmen.
15. **Förvaring:** förvara med originalkorkarna väl åtdragna på välventilerad plats vid, eller under, en rumstemperatur på max. 25 °C. Produkten går att förvara i kylskåp när den inte används. Låt materialet få rumstemperatur före användningen. Skydda mot fukt. Får inte djupfrysas. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

BIVERKNINGAR

1. Produkten kan irritera ögon och hud. **Kontakt med ögon:** irritation och eventuell skada på hornhinnan. **Kontakt med hud:** irritation eller eventuell allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden. **Slemhinnor:** inflammation, ödem, avstötning. (Se Varningar)
2. Förtäring eller nedsväljning av produkten kan ha en allvarlig påverkan på hälsan. (Se Varningar)
3. Inandning av ångor kan ge olika grader av skador på den berörda vävnaden och också öka mottagligheten för lungsjukdom. (Se Försiktighetsåtgärder)

STEG-FÖR-STEG BRUKSANVISNING

1. Direkt pulpaöverkappning

- 1.1. Använd kofferdam. Preparera utsträckningen på kaviteten med högvarvsborr under konstant vattenkyllning.
- 1.2. Exkavera eventuell kvarvarande karies fullständigt med lågvarvsborr och/eller handexkavator.
- 1.3. Skölj kaviteten och exponerade ställen med 2,6%-5% NaOCl. Stark blödning kan stoppas med en bomullspellet fuktad med steril koksaltlösning.
- 1.4. Torka preparationen varsamt med bomullspellet. Undvik uttorkning.
- 1.5. Tryck ut lika volymmängder bas- och katalysatorpasta på det medföljande nonstick-pappret. Sätt tillbaka korkarna på tuberna. Använd en applikator för Dycal® Liner och börja omedelbart blanda de båda pastorna tills blandningen får en enhetlig färg. Blanda inte för länge. Blandningen ska vara avslutad inom tio sekunder. **Obs!** Försök inte att styra stelningstiden genom att öka eller minska mängden katalysator i blandningen.
- 1.6. Använd applikatorn med kulspets för Dycal® Liner, eller ett liknande instrument, för att applicera blandningen i ett tunt skikt direkt på den exponerade pulpavävnaden och pulpanära dentin, dvs. dentin som bedöms ha en tjocklek på mindre än 1,0 mm. Undvik att applicera Dycal® Liner på emalj eller kavitetkanterna. Materialet ska inte appliceras tjockt. Materialtjockleken ska vara cirka 0,8 mm-1 mm.
- 1.7. Låt Dycal® Liner stelna fullständigt. Det blandade materialet stelnar på cirka 2-3 minuter på blandningspappret under normala rumsförhållanden (21 °C med 50% relativ luftfuktighet). Materialets stelningstid i munhålan är däremot kortare och påverkas av fuktigheten och temperaturen.
- 1.8. Avlägsna allt stelnat överskott från retentionsytor, emalj och kanter med en vass skedexkavator eller en borr.
- 1.9. Placera det önskade adhesivet, basen och/eller tandersättningen enligt respektive tillverkarens bruksanvisning.
- 1.10. Kontrollera pulpans vitalitet vid påföljande besök. Pulpans vitalitet och status bör röntgenkontrolleras var tredje till sjätte månad eller oftare vid behov.

2. Indirekt pulpaöverkappning, skyddsbarriär

- 2.1. Utför sedvanlig kavitetspreparation och kariesexkavering under kofferdam eller annan lämplig torrläggnings-/isoleringsteknik. Skölj kaviteten noggrant med vattensprej och luftblåstra torr.
- 2.2. Tryck ut och blanda Dycal® Liner-komponenterna enligt beskrivningen i avsnitt 1.5.
- 2.3. Applicera det blandade materialet på de önskade dentintorna enligt beskrivningen i avsnitt 1.6-1.8. Applicera det blandade materialet så snabbt som möjligt. Då utnyttjar du blandningens flytbarhet maximalt för effektiv placering i kaviteten innan materialet stelnar. För att vid behov fullständigt täcka allt dentin i kaviteten kan du behöva ta mer material från blandningsstället till dentinet. **Obs!** Om ett dentin-bondingmaterial ska användas efteråt applicerar du Dycal® Liner enbart på de mest pulpanära ställena (dentintjocklek mindre än 1 mm) så att övrigt dentin lämnas fritt för bonding.
- 2.4. När materialet stelnat fullständigt (se avsnitt 1.7) avlägsnas allt stelnat överskott från retentionsytor, emalj och kanter med en vass skedexkavator eller en borr.
- 2.5. Gör klart fyllningen enligt fyllningsmaterialtillverkarens bruksanvisning.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Tuberna och korkarna kan rengöras genom att skrubba dem med varmt vatten och tvål eller diskmedel. Tuberna ska ydesinificeras med avtorkning, inte sänkas ned i lösning. Om tuberna kommer i kontakt med stänk eller droppar av kroppsvätskor, kontaminerade händer eller orala vävnader måste de desinificeras med ett desinfektionsmedel avsett för sjukvården. Desinfektionsmedel på marknaden som är registrerade (EPA) som tuberkulocida (verksamma mot tuberkelbakterier) är godkända för användning. Till de godkända desinfektionsmedlen hör jodoforer, natriumhypoklorit (5,25%), klordioxid och duala eller synergistiska kvartära ammoniumföreningar. Tuberna får inte sänkas ned i desinfektionsmedel. Desinificera tuberna genom att spreja eller torka av dem grundligt med ett valfritt ydesinfektionsmedel för sjukvården under den tid som tillverkaren av desinfektionsmedlet rekommenderar för optimalt resultat. Vi rekommenderar inte sprejning med glutaraldehyd. Vissa fenolbaserade medel och jodoforbaserade produkter kan ge fläckar på ytan. Ämnen som innehåller organiska lösningsmedel, som till exempel alkohol, kan fördärva tuberna och korkarna. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet korrekt för optimalt resultat. I första hand bör vattenbaserade desinfektionsmedel användas.

BATCHNUMMER (LOT) OCH UTGÅNGSDATUM

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum. ISO-standard använder: "ÅÅÅÅ/MM".
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batch-/satsnummer (LOT) på förpackningen
 - Utgångsdatum

©2017 Dentsply Sirona Inc. Med ensamrätt. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Røntgenfast calciumhydroxidsammensætning

BRUGSANVISNING - DANSK

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en tandlæge.

Dycal® calciumhydroxidliner er et tokomponent, selvhærdende materiale med rigid afbinding, der er beregnet til anvendelse ved direkte og indirekte pulpaoverkapping og som en beskyttende liner under dentaladhæsiver, lak, fyldningsmaterialer, cementer og andre basismaterialer. Det vil ikke hæmme polymeriseringen af akryl- og kompositrestaureeringer.

SAMMENSÆTNING

Dycal® linerbasepasta: disalicylatester af 1,3, butylenglycol; calciumphosphat; calciumtungst; zinkoxid; jernoxid

Dycal® linerkatalysatorpasta: calciumhydroxid, ethyltoluensulfonamid, zinksterat, titandioxid, zinkoxid, jernoxid

INDIKATIONER

1. Anvendes på eksponeret, vitalt pulpavæv (direkte pulpaoverkapping).
2. Anvendes på dentin som en beskyttende barriere mellem restaureringsmaterialer og dyb, vital dentin (indirekte pulpaoverkapping), eller hvor kontakt mellem dentin og restaureringsmaterialet ikke ønskes.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

1. Undgå, at hud, mundhulens bløddele og øjne har langvarig eller gentagen kontakt med Dycal® liner materiale. Dette kan resultere i irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Dette kan desuden resultere i hududslæt, irritation af slimhinden i munden eller andre allergiske reaktioner (allergisk kontaktdermatitis) hos modtagelige patienter. Må ikke indtages.
Øjenkontakt: Før dette produkt anvendes skal der bæres beskyttelsesbriller, og patientens øjne skal ligeledes dækkes til. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks med rindende vand i 15 minutter, og der skal søges lægehjælp.
Hudkontakt: Undgå langvarig eller gentagen eksponering af hud. Hvis der opstår kontakt med huden, aftørres straks grundigt med et stykke vat vædet med sprit, hvorefter huden vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår hududslæt, sensibilisering eller andre allergiske reaktioner, seponeres brugen af produktet, og der skal søges lægehjælp.
Kontakt med mundslimhinde: Undgå kontakt med mundhulens bløddele. Hvis der forekommer utilsigtet kontakt skylles grundigt med vand, hvorefter patienten spytter det ud. Kontakt med materialet kan medføre irritation af bløddele. Dette er oftest et midlertidigt fænomen og bør forsvinde efter en dag. Hvis tilstanden varer ved, skal der søges lægehjælp.
Indtagelse: Må ikke sluges eller indtages. Hvis materialet utilsigtet sluges, skal der drikkes rigeligt vand. Hvis patienten udvikler kvalme eller andet ubehag, skal der søges lægehjælp. Kontakt Giftlinjen i din region, hvis det bliver nødvendigt.
2. Dycal® liner må ikke anvendes hos patienter, der har en alvorlig allergisk reaktion i anamnesen over for en eller flere af komponenterne.

FORHOLDSREGLER

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
2. Bær egnet beskyttelsestøj, øjenværn og handsker.
3. Dycal® linersammensætningens opløselighed og grundlæggende beskaffenhed kræver, at det kun anvendes i situationer, hvor det kan beskyttes tilstrækkeligt mod mundhulens miljø. Når Dycal® lineren er helt afbundet, dækkes den med kavitetslak, dentinadhæsiv eller restaureringsmateriale i henhold til producentens anvisninger. Må ikke anvendes på emalje, kavitetskanter eller efterlades eksponeret over for mundhulens miljø (se den trinvis brugsanvisning).
4. Der er utilstrækkelige data, hvad angår anvendelse af Dycal® liner som bunddækning, fyldningsmateriale, opbygningskomposit eller cement.
5. Der er utilstrækkelige data, hvad angår anvendelse af Dycal® liner som midlertidig rodkanalfiller, behandling af eller reparationsmateriale til rodkanaler.
6. Hvor vellykket pulpaoverkappingen bliver, kan påvirkes af kontaminering under præparation. Det anbefales at anvende en kofferdam eller anden tilstrækkelig tørlægning.
7. Blødninger fra pulpa skal være under kontrol før appliceringen af Dycal® liner. Hvis blødningen ikke kan kontrolleres, skal det overvejes at påbegynde endodontisk behandling frem for direkte pulpaoverkapping.
8. Studier har vist, at Dycal® liner er tilstrækkelig stærk til at modstå nedtrykningen af restaureringsmaterialerne under placering i henhold til de sædvanlige procedurer. Undgå at anvende meget små stoppere og/eller et for kraftigt tryk, da dette kan få materialet til at revne.
9. Applicér Dycal® liner som et tyndt lag; brug af flere lag eller et tykt lag forbedrer ikke funktionaliteten.
10. Dycal® liner skal blandes i lige mængder (1,17 til 1,00 efter vægt) for optimal ydelse. Det blandede materiale skal være ensartet og uden striber før appliceringen. Variationer kan påvirke materialets røntgenfasthed, styrke og holdbarhed.
11. Tandstørrelse, form, eksponeringsforhold for dentinens røntgenfasthed og restaureringsmaterialet kan påvirke evnen til at registrere materialet med røntgen.
12. Øget fugtighed og forhøjet temperatur vil reducere den tilgængelige arbejds- og afbindingstid. Dycal® liner afbindes hurtigere i munden end på arbejdsbordet.
13. Dycal® linerbeholdere med base og katalysator skal lukkes forsvarligt umiddelbart efter brug.
14. Må kun anvendes i omgivelser med god ventilation.
15. **Opbevaring:** Opbevares med de originale hætter forsvarligt tillukkede i omgivelser med god ventilation ved eller under stuetemperatur, der ikke overskrider 25 °C. Materialet kan opbevares i køleskab, når det ikke er i brug. Lad materialet nå stuetemperatur før anvendelse. Beskyttes mod fugt. Må ikke fryses. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BIVIRKNINGER

1. Produktet kan irritere øjne og hud. **Øjenkontakt:** irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. **Hudkontakt:** irritation og risiko for allergiske reaktioner. Der kan ses rødligt udslæt på huden. **Slimhinder:** inflammation, ødem, nekrose. (Se Advarsler)
2. Produktet kan have en sundhedsskadelig virkning, hvis det indtages. (Se Advarsler)
3. Indånding af dampe kan forårsage skader af forskellig grad på det berørte væv og kan også øge modtageligheden for luftvejssygdomme. (Se Forholdsregler)

TRINVIS BRUGSANVISNING

1. Direkte pulpaoverkapping

- 1.1. Under tørlægning med kofferdam færdiggøres kavitetspræparationen vha. højhastighedsbor under konstant vandafkøling.
- 1.2. Hvis der er caries til stede, skal det ekskaveres helt ved lav hastighed og/eller med manuel instrumentering.
- 1.3. Skyl kaviteten og eksponeringssted(er) med 2,6%-5% NaOCl. Kraftig blødning kan kontrolleres med en vatkugle fugtet med sterilt saltvand.
- 1.4. Tør forsigtigt præparationen med en vatkugle. Undgå udtørring.
- 1.5. Tryk lige mængder base og katalysator ud på det vedlagte pergamentpapir. Sæt hættterne på igen. Med en Dycal® linerapplikator omrøres de straks, så blandingen opnår en ensartet farve. Der må ikke omrøres for meget. Blandingen skal færdiggøres inden for 10 sekunder. **Bemærk:** Forsøg ikke at kontrollere afbindingstiden ved at øge eller reducere mængden af katalysator, der trykkes ud.
- 1.6. Med Dycal® liners kugleapplikator eller lignende instrument anbringes blandingen direkte på den eksponerede pulpa og kavitets dentin, der skønnes af være under 1,0 mm resterende tykkelse i et tyndt lag. Undgå at applicere Dycal® liner på emalje eller kavitetskanter. Undgå at applicere en stor mængde materiale. Materialets tykkelse skal være ca. 0,8 mm-1 mm.
- 1.7. Lad Dycal® lineren afbinde fuldstændig. Det blandede materiale vil afbinde på ca. 2-3 minutter på blandedblokken under normale rumforhold (21 °C med 50% relativ luftfugtighed). Afbindingstiden er kortere i munden grundet fugten og temperaturen.
- 1.8. Fjern overskydende afbundet materiale fra retentionsområder, emalje og/eller kanter med en skarp curette eller et bor.
- 1.9. Applicér det ønskede adhæsiv, base og/eller restaurering i henhold til producentens anvisninger.
- 1.10. Ved patientens næste besøg vurderes pulpas vitalitet. Pulpas vitalitet og status skal vurderes med røntgen hver 3. til 6. måned eller efter behov.

2. Indirekte pulpaoverkapping, beskyttelsesbarriere

- 2.1. Under egnet tørlægning færdiggøres præparationen af kaviteten og fjernelse af caries. Vask kaviteten grundigt med vandspray og lufttør den.
- 2.2. Tryk Dycal® linerkomponenter ud og bland dem som beskrevet ovenfor i afsnit 1.5.
- 2.3. Applicér det blandede materiale til de ønskede dentinoverflader som beskrevet ovenfor i afsnit 1.6.-1.8. Hurtig applicering af det blandede materiale i kaviteten benytter massens flydende egenskab for effektiv placering, før afbindingen starter. For at kunne dække hele kavitets dentin som ønsket kan det være nødvendigt at overføre yderligere materiale fra blokken til dentinoverfladerne. **Bemærk:** Hvis efterfølgende anvendelse af et dentinbondingmiddel ønskes, appliceres Dycal® lineren kun på den dybeste (mindre end 1 mm tilbage) dentin, så resten af kavitetsoverfladen er fri og klar til bonding.
- 2.4. Når afbindingen er fuldført (se afsnit 1.7), fjernes overskydende afbundet materiale fra retentionsområder, emalje og/eller kanter med en skarp curette eller et bor.
- 2.5. Færdiggør restaureringen i henhold til brugsanvisningen fra producenten af restaureringsmaterialet.

RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSANVISNINGER

Tuber og hætter kan rengøres ved at skrubbe dem med varmt vand og sæbe eller rengøringsmiddel. Tuben skal aftørres, ikke nedsænkes. Tuben, der har været udsat for stænk eller spray af kropsvæsker eller berørt af kontaminerede hænder eller oralt væv, skal desinficeres med et hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel. Acceptable desinfektionsmidler er EPA-registrerede som tuberculocide. Jodofore midler, natriumhypoklorit (5,25%), klordioxid, og tokomponente eller synergistiske kvaternære ammoniumforbindelser er godkendte desinfektionsmidler. Tuberne må ikke nedsænkes i desinfektionsmiddel. Desinficér tuberne ved at spraye eller tørre dem med et af de hospitalsgodkendte overfladedesinfektionsmidler, i det tidsrum, som fabrikanten anbefaler, for at opnå optimale resultater. Det anbefales ikke at spraye med glutaraldehyd. Visse fenolbaserede midler og iodforbaserede produkter kan forårsage misfarvning af overfladen. Midler, der indeholder organiske solventer, såsom sprit, har en tendens til at nedbryde tuberne og hættterne. Brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet skal følges korrekt for optimale resultater. Vandbaserede desinfektionsmidler foretrækkes.

LOTNUMMER OG UDLØBSDATO

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO-standarden anvender: "AAAA/MM"
2. De følgende numre skal opgives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer på pakken
 - Udløbsdato

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Røntgentett kalsiumhydroksid-sammensetning

BRUKSANVISNING - NORSK

Forsiktig: Føderalt lovverk i USA begrenser salget av dette utstyret til tannlege eller på tannleges bestilling.

Dycal®-kalsiumhydroksidliner er et to-komponent, stivt-bindende, selvherdende materiale utviklet for bruk i direkte og indirekte pulpakapping og som beskyttende liner under dentale adhesiver, ferriss, fyllingsmaterialer, sementer og andre basematerialer. Det hemmer ikke polymerisering av akryl- og komposittrestaureringer.

SAMMENSETNING

Dycal®-linerbasepasta: disalysylatester av 1,3, butylenglykol, kalsiumfosfat, kalsium-wolfram, sinkoksid, jernoksid

Dycal®-linerkatalysatorpasta: kalsiumhydroksid, etyltoluensulfonamid, sinkstearat; titandioksid, sinkoksid, jernoksid

INDIKASJONER

1. Påføring på eksponert, vitalt pulpavev (direkte pulpakapping).
2. Påføring på dentin som beskyttende barriere mellom restaureringsmaterialer og dypt, vitalt dentin (indirekte pulpakapping), eller i tilfeller hvor det ikke ønskes kontakt mellom dentin og restaureringsmateriale.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

1. Unngå at hud, bløtvev i munnhulen og øyne utsettes for lang eller gjentatt eksponering overfor Dycal® liner materialet. Det kan oppstå irritasjon og mulig skade på hornhinnen. Det kan oppstå hudutslett, irritasjon på slimhinnevev i munnen eller andre allergiske reaksjoner (allergisk kontaktdermatitt) hos følsomme personer. Ikke til innvortes bruk.
Øyekontakt: bruk vernebriller og dekk til pasientens øyne før du bruker dette produktet. Dersom det oppstår øyekontakt, må det skylles med rennende vann i 15 minutter og lege kontaktes.
Hudkontakt: Unngå at huden utsettes for lang eller gjentatt eksponering. Hvis det oppstår kontakt med hud, må du umiddelbart tørke bort produktet med bomull og alkohol og så vaske huden grundig med såpe og vann. Ved hudutslett, sensibilisering eller andre allergiske reaksjoner må du slutte å bruke produktet og oppsøke lege.
Kontakt med slimhinnevev i munnen: Unngå kontakt med slimhinnevev i munnen. Dersom slik kontakt oppstår utilsiktet, må du skylle godt med vann og deretter hoste opp slim. Kontakt med materialet kan forårsake irritasjon på bløtvev. Dette er som regel et forbigående fenomen og skal normalt forsvinne igjen i løpet av en dag. Oppsøk lege dersom tilstanden vedvarer.
Svelging: Skal ikke svelges eller brukes innvortes. Dersom produktet svelges i vanvare, må du drikke store mengder vann. Oppsøk lege dersom du føler deg kvalm eller syk. Kontakt lokal giftsentral, om nødvendig.
2. Dycal® Liner skal ikke brukes hos pasienter som har en historie med alvorlige allergiske reaksjoner overfor noen av komponentene.

FORHOLDSREGLER

1. Dette produktet er beregnet på å bli brukt som spesifisert i bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med bruksanvisningen, skjer på brukerens eget ansvar.
2. Bruk egnede verneklær, øyevern og hansker.
3. Oppløseligheten og de avgjørende grunnleggende egenskapene til Dycal® Liner-sammensetningen krever at den kun brukes i situasjoner hvor den kan beskyttes adekvat mot det intraorale miljøet. Når Dycal® Liner er fullstendig herdet, dekkes den til med ferriss for kavititet, dentinadhesiv eller restaureringsmateriale i samsvar med produsentens angivelser. Skal ikke plasseres på emalje, kavitetsmarginer eller slik at det er eksponert overfor miljøet i munnen (se trinn-for-trinn-instruksjoner).
4. Det foreligger utilstrekkelige data til å kunne støtte bruken av Dycal® Liner som base, fyllingsmateriale, kjerneoppbygging eller sement.
5. Det foreligger utilstrekkelige data til å kunne støtte bruken av Dycal® Liner som materiale til foring av rotkanaler, medisinerings eller reparasjon.
6. Hvorvidt prosedyrer med pulpakapping blir vellykket eller ikke kan påvirkes av kontaminering av prepareringen. Det anbefales å bruke kofferdam eller adekvat isolering.
7. Blødning fra pulpa må kontrolleres før Dycal® Liner påføres. Hvis blødningen ikke kan kontrolleres, må det vurderes å starte en endodontisk behandling før prosedyrer med direkte pulpakapping.
8. Studier har vist at Dycal® Liner er tilstrekkelig sterk til å kunne motstå de komprimerende trykkene som restaureringsmaterialer utsettes for under innsetting ved vanlige prosedyrer. Unngå å bruke altfor små stoppere og/eller høye komprimeringstrykk som kan føre til frakturer i materialet.
9. Påfør Dycal® Liner som et tynt lag; bruk av flere lag eller ett tykt lag bedrer ikke funksjonen.
10. Dycal® Liner skal blandes i like mengder (1,17 til 1,00 etter vekt) for optimal ytelse. Det blandede materialet skal være homogent og uten striper før påføring. Variasjoner kan påvirke materialets røntgentetthet, styrke og holdbarhet.
11. Tannstørrelse, form, dentinets røntgentetthet, eksponeringsforhold og restaureringsmateriale kan påvirke evnen til å detektere materialet med røntgen.
12. Økt fuktighet og høynet temperatur vil redusere tilgjengelig arbeidstid og herdetid. Dycal® Liner herdes raskere i munnen enn på laboratoriebordet.
13. Beholderne med Dycal® Liner-base og -katalysator skal lukkes godt umiddelbart etter bruk.
14. Skal kun brukes i godt ventilerte områder.
15. **Oppbevaring:** Oppbevares med tett påsatte originallokk på et godt ventilert sted ved eller under romtemperatur, ikke over 25 °C. Nedkjølt oppbevaring er godkjent når produktet ikke er i bruk. La materialet komme opp i romtemperatur før bruk. Beskyttes mot fuktighet. Skal ikke fryses. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

BIVIRKNINGER

1. Produktet kan føre til irritasjon av øyne og hud. **Øyekontakt:** irritasjon og mulig skade på hornhinnen. **Hudkontakt:** irritasjon eller mulig allergisk reaksjon. Det kan oppstå rødlige utslett på huden. **Slimhinner:** inflammasjon, ødem, skorpedannelse. (Se Advarsler)
2. Produktet kan føre til alvorlige helseskader hvis det svelges. (Se Advarsler)
3. Innpusting av damp kan føre til varierende grad av skade på berørt vev og også øke mot-takeligheten overfor sykdommer i luftveiene. (Se Forholdsregler)

TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJON

1. Direkte pulpakapping

- 1.1. Fullfør prepareringen av kaviteten under isolering med kofferdam ved hjelp av høyhastighetsbør og under konstant kjøling med vann.
- 1.2. Hvis det foreligger karies, må det ekskaveres fullstendig med lavhastighets- og/eller håndinstrumenter.
- 1.3. Skyll kaviteten og eksponert(e) sted(er) med 2,6%-5% NaOCl. Sterk blødning kan kontrolleres med en bomullspinne fuktet med sterilt saltvann.
- 1.4. Tørk prepareringen forsiktig med bomullspinne. Unngå uttørking.
- 1.5. Dispenser lik mengde base- og katalysatorpasta på det medfølgende pergamentpapi-ret. Sett lokkene på beholderne igjen. Rør umiddelbart med en Dycal® Liner-applikator for å blande grundig til en enhetlig farge er oppnådd. Ikke overdriv bruken av spatelen. Fullfør blandingen innen 10 sekunder. **Merk:** Ikke prøv å styre herdetiden ved å øke eller redusere mengden dispensert katalysator.
- 1.6. Ved hjelp av Dycal® Liner-applikator med kulespiss eller liknende instrument plasserer du blandingen i et tynt lag rett på eksponert pulpa og dentin i kavititet som vurderes til å ha mindre enn 1,0 mm gjenværende tykkelse. Unngå å plassere Dycal® Liner på emalje eller kavitetsmarginer. Unngå å plassere en stor mengde materiale på ett sted. Materialtykkelsen skal være ca. 0,8 mm-1 mm.
- 1.7. La Dycal® Liner gjennomherdes. Det blandede materialet herdes på ca. 2-3 minutter på blandedblokken under normale romforhold (21 °C ved 50% relativ fuktighet). Herdetiden er kortere i munnen på grunn av fuktigheten og temperaturen.
- 1.8. Fjern overflødig herdet materiale fra retensjonsområder, emalje og/eller marginer med en skarp skjeekskavator eller et bor.
- 1.9. Plasser ønsket adhesiv, base og/eller restaurering i samsvar med produsentens instruksjoner.
- 1.10. Vurder pulpas vitalitet i neste tannlegeetime. Pulpas vitalitet og status bør vurderes radiografisk hver tredje til sjette måned eller etter behov.

2. Indirekte pulpakapping, beskyttelsesbarriere

- 2.1. Fullfør prepareringen av kaviteten og fjern karies under egnet isolering. Vask kaviteten grundig med vannspray og tørk med luft.
- 2.2. Dispenser og bland Dycal® Liner-komponentene som beskrevet ovenfor i avsnitt 1.5.
- 2.3. Påfør det blandede materialet på ønskede dentinoverflater som beskrevet ovenfor i avsnitt 1.6.-1.8. Rask påføring av det blandede materialet i kaviteten drar fordel av massens avgjørende flytegenskaper, som gir effektiv plassering før herdingen starter. Fullstendig tildekking av alt ønsket dentin i kaviteten kan gjøre det nødvendig å hente mer materiale fra blandedblokken til dentinoverflatene. **Merk:** Hvis det etterpå er ønskelig å bruke et bondingmiddel for dentinet, må Dycal® Liner kun påføres på det dypeste (mindre enn 1 mm gjenværende), mens resten av kavitetsoverflaten holdes fri for bonding.
- 2.4. Fjern overflødig herdet materiale fra retensjonsområder, emalje og/eller marginer med en skarp skjeekskavator eller et bor når herdingen er ferdig (se avsnitt 1.7.).
- 2.5. Fullfør restaureringen i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av restaureringsmaterialet.

INSTRUKSER OM RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Tuber og lokk kan rengjøres ved at de skrubbes med varmt vann og såpe eller rengjøringsmiddel. Tuben skal tørkes rene, ikke senkes ned i væske. Tuben som eksponeres for sprut eller spray av kroppsvæsker, eller som berøres av kontaminerte hender eller vev i munnen, skal desinifiseres med desinfeksjonsmiddel egnet for sykehus. Godkjente desinfeksjonsmidler er EPA-registrerte som tuberkulocid. Jodoforer, natriumhypokloritt (5,25%), kloridoksid og dobbelte eller synergetiske kvarternærer er godkjente desinfeksjonsmidler. Ikke senk tubene ned i desinfeksjonsmiddel. Desinfiser tubene ved å spraye dem eller tørke av dem med overflatedesinfeksjonsmiddel som er anbefalt for sykehus, med den kontakttiden som anbefales av desinfeksjonsmiddelprodusenten, for å få optimale resultater. Det anbefales ikke å spraye med glutaraldehyd. Noen fenolbaserte midler og jodoforbaserte produkter kan føre til flekker på overflaten. Midler som inneholder organiske løsemidler, f.eks. alkohol, kan ha tilbøyelighet til å bryte ned tuber og lokk. Desinfeksjonsmiddelprodusentens instruksjoner skal følges nøye for å få optimalt resultat. Vannbaserte desinfeksjonsløsninger skal foretrekkes.

PARTINUMMER OG UTLØPSDATO

1. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. ISO-standarden bruker: «ÅÅÅÅ/MM».
2. Følgende numre skal angis i all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Lotnummer på pakningen
 - Utløpsdato

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Med enerett. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Nieprzepuszczający promieniowania RTG materiał na bazie wodorotlenku wapnia

INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu tylko lekarzom stomatologom lub na ich zlecenie.

Liner na bazie wodorotlenku wapnia Dycal® jest dwuskładnikowym, szybko wiążącym, samoutwardzalnym materiałem przeznaczonym do bezpośredniego i pośredniego pokrywania miążgi oraz jako bariera ochronna pod stomatologicznymi materiałami adhezyjnymi, lakierami, materiałami wypełniającymi, cementami i innymi materiałami bazowymi. Nie hamuje polimerizacji uzupełnień akrylowych i kompozytowych.

SKŁAD

Pasta bazy linera Dycal®: ester disalicylowy glikolu 1,3-butylenowego; fosforan wapnia; wolframan wapnia; tlenek cynku; tlenek żelaza

Pasta katalizatora linera Dycal®: wodorotlenek wapnia; toluenosulfonamid etylu; stearynian cynku; dwutlenek tytanu; tlenek cynku; tlenek żelaza

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

1. Aplikacja na odsłoniętą żywą tkankę miążgi (bezpośrednie pokrywanie miążgi).
2. Aplikacja na zębinę jako bariera ochronna między materiałami do odbudowy a głęboką żywą zębiną (pośrednie pokrywanie miążgi) lub w przypadkach, w których nie jest pożądany kontakt zębiny z materiałem do odbudowy.

PRZECIWIWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

1. Unikać długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu materiału Dycal® Liner ze skórą, tkankami miękkimi jamy ustnej i oczami. Może wystąpić podrażnienie, a nawet uszkodzenie rogówki. U osób wrażliwych może wystąpić wysypka skórna, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej lub inne reakcje alergiczne (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry). Nie spożywać.
Kontakt z oczami: przed użyciem tego produktu należy założyć okulary ochronne i przemyć oczy pacjenta. W przypadku kontaktu z oczami płukać pod bieżącą wodą przez 15 minut i zasięgnąć porady lekarza.
Kontakt ze skórą: unikać długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast starannie zetrzeć wacikiem i alkoholem, a następnie dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia uczulenia lub innej reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
Kontakt z błoną śluzową jamy ustnej: unikać kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej. W razie przypadkowego kontaktu dokładnie przepłukać wodą, a następnie wypłuć. Kontakt z materiałem może spowodować podrażnienie tkanek miękkich. Jest to najczęściej zjawisko przejściowe i powinno ustąpić w ciągu jednego dnia. W przypadku utrzymywania się tego stanu należy zasięgnąć porady lekarza.
Spożycie: nie połykać ani nie przyjmować. W razie przypadkowego połknięcia należy wypić dużo wody. W przypadku wystąpienia nudności lub objawów chorobowych należy zwrócić się o pomoc lekarską. W razie potrzeby skontaktować się z regionalnym Ośrodkiem Kontroli Zatruc.
2. Nie należy stosować linera Dycal® u pacjentów, których wywiad wskazuje na ciężką reakcję alergiczną na którykolwiek z jego składników.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodnie z instrukcją użycia odbywa się według uznania lekarza i na jego wyłączną odpowiedzialność.
2. Nosić odpowiednią odzież ochronną oraz odpowiednie okulary i rękawiczki ochronne.
3. Rozpuszczalność i zasadniczo zasadowy charakter materiału linera Dycal® wymaga, aby stosować go tylko w sytuacjach, w których może być odpowiednio chroniony przed środowiskiem jamy ustnej. Po całkowitym związaniu linera Dycal® należy pokryć go lakierem do ubytków, stomatologicznym materiałem adhezyjnym lub materiałem wypełniającym zgodnie z instrukcją producenta. Nie nanosić na szkliwo ani krawędzie ubytku i nie pozostawiać w środowisku jamy ustnej (patrz instrukcja użycia krok po kroku).
4. Brak jest wystarczających danych potwierdzających możliwość stosowania linera Dycal® jako bazy, materiału wypełniającego, materiału do odbudowy zębów lub cementu wiążącego.
5. Brak jest wystarczających danych potwierdzających możliwość stosowania linera Dycal® jako opatrunku, leku lub materiału naprawczego w kanale korzeniowym.
6. Zanieczyszczenia preparacji może mieć wpływ na powodzenie zabiegów pokrywania miążgi. Zaleca się stosowanie koferdamu lub odpowiedniej izolacji.
7. Przed aplikacją linera Dycal® należy opanować krwotok z miążgi. Jeśli nie jest możliwe opanowanie krwotoku, należy rozważyć rozpoczęcie leczenia endodontycznego zamiast bezpośredniego pokrywania miążgi.
8. Badania wykazały, że liner Dycal® jest wystarczająco wytrzymały, aby podczas upakowywania wytrzymywał nacisk na materiały do odbudowy podczas ich umieszczania zwykłymi metodami. Unikać stosowania zbyt małych korków i/lub dużego nacisku podczas upakowywania, aby nie doszło do pęknięcia materiału.
9. Liner Dycal® należy nanosić cienką warstwą. Stosowanie wielu warstw lub jednej grubej warstwy nie poprawia funkcjonalności.
10. Liner Dycal® należy mieszać w równych ilościach (1,17 do 1,00 wagowo) w celu uzyskania optymalnej wydajności. Materiał wymieszany przed aplikacją powinien być jednorodny i bez smug. Odchylenia mogą mieć wpływ na nieprzepuszczalność promieniowania RTG, wytrzymałość i trwałość materiału.
11. Wielkość i kształt zęba, warunki ekspozycji zębiny na nieprzepuszczalność promieniowania RTG oraz materiał do odbudowy mogą wpływać na możliwość radiograficznego wykrycia materiału.
12. Większa wilgotność i większa temperatura skrócą dostępny czas pracy i czas wiązania. Liner Dycal® wiąże się szybciej w jamie ustnej niż poza nią.
13. Niezwłocznie po użyciu należy szczelnie zamknąć pojemniki z katalizatorem i bazą linera Dycal®.
14. Stosować tylko w miejscach o dobrej wentylacji.
15. **Przechowywanie:** Przechowywać szczelnie zamknięte oryginalną nasadką w miejscu o dobrej wentylacji, w temperaturze pokojowej lub niższej, nieprzekraczającej 25 °C. Dopuszczalne jest przechowywanie nieużywanego materiału w lodówce. Przed użyciem należy odczekać, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową. Chronić przed wilgocią. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Produkt może działać drażniąco na oczy i skórę. **Kontakt z oczami:** możliwe podrażnienie, a nawet uszkodzenie rogówki. **Kontakt ze skórą:** możliwe podrażnienie, a nawet reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka. **Błony śluzowe:** stan zapalny, obrzęk, oddzielanie się. (Patrz Ostrzeżenia)
2. Produkt może powodować poważne skutki zdrowotne w przypadku połknięcia. (Patrz Ostrzeżenia)
3. Wdychanie oparów może spowodować różnego stopnia uszkodzenia tkanek oraz zwiększoną podatność na choroby układu oddechowego. (Patrz Środki ostrożności)

INSTRUKCJA UŻYCIA KROK PO KROKU

1. Bezpośrednie pokrywanie miążgi

- 1.1. Przy izolacji koferdamem zakończyć opracowanie ubytku przy użyciu wiertel szybkoobrotowych oraz pod ciągłym chłodzeniem wodą.
- 1.2. Wszelką próchnicę należy całkowicie usunąć instrumentami wolnoobrotowymi i/lub ręcznymi.
- 1.3. Przepłukać ubytek i miejsce(-a) ekspozycji 2,6%-5% roztworem NaOCl. Silne krwawienie można opanować wacikiem zwilżonym w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.
- 1.4. Delikatnie osuszyć preparację wacikiem. Unikać przesuszenia.
- 1.5. Wydzielić równe ilości pasty bazy i katalizatora na dołączoną pergaminową podkładkę. Załóż nasadki pojemników. Natychmiast dokładnie wymieszaj aplikatorem do linera Dycal® aż do uzyskania jednolitego koloru. Nie obrabiać nadmiernie szpatułką. Zakończ mieszanie w ciągu 10 sekund. **Uwaga:** Nie podejmować próby wpływnia na czas wiązania przez zwiększanie lub zmniejszanie ilości wydzielonego katalizatora.
- 1.6. Zakończonym kulką aplikatorem do linera Dycal® lub podobnym instrumentem umieść mieszaninę cienką warstwą bezpośrednio na odsłoniętej miążdze i zębnie ubytku o pozostałej grubości mniejszej niż 1,0 mm. Unikać umieszczania linera Dycal® na szkliwie i krawędziach ubytku. Unikać umieszczania dużego nagromadzenia materiału. Grubość materiału powinna wynosić ok. 0,8 mm-1 mm.
- 1.7. Pozostawić liner Dycal® do całkowitego związania. Wymieszany materiał zwiąże się w ciągu ok. 2-3 minut na podkładce do mieszania w normalnych warunkach pomieszczenia (21 °C z 50% wilgotnością względną). Czas wiązania jest krótszy w jamie ustnej z powodu wilgoci i temperatury.
- 1.8. Usunąć związany nadmiar z obszarów retencyjnych, szkliva i/lub krawędzi ostrym wydrążaczem łyżeczkowym lub wiertłem.
- 1.9. Umieścić żądany materiał adhezyjny, bazowy i/lub do odbudowy zgodnie z instrukcją producenta.
- 1.10. Podczas następnej wizyty ocenić żywotność miążgi. Żywotność i stan miążgi należy oceniać radiograficznie co trzy do sześciu miesięcy lub zależnie od potrzeb.

2. Pośrednie pokrywanie miążgi, bariera ochronna

- 2.1. Pod odpowiednią izolacją zakończyć opracowanie ubytku i usunięcie próchnicy. Dokładnie umyć ubytek rozpyloną wodą i wysuszyć powietrzem.
- 2.2. Wydzielić i wymieszać składniki linera Dycal® w sposób opisany powyżej w punkcie 1.5.
- 2.3. Nanieść wymieszany materiał na żądane powierzchnie zębiny w sposób opisany powyżej w punktach 1.6-1.8. Szybka aplikacja wymieszanego materiału do ubytku wykorzystuje zasadniczą płynność masy do jej efektywnego umieszczenia przed rozpoczęciem wiązania. Całkowite pokrycie całej zębiny ubytku zgodnie z życzeniem może wymagać przeniesienia dodatkowego materiału z podkładki na powierzchnie zębiny. **Uwaga:** Jeśli pożądane jest późniejsze użycie środka wiążącego zębinę, należy umieścić liner Dycal® tylko na najgłębszej zębnie (pozostała warstwa cieńsza niż 1 mm), pozostawiając resztę powierzchni ubytku wolną do związania.
- 2.4. Po zakończeniu wiązania (patrz punkt 1.7) usunąć związany nadmiar z obszarów retencyjnych, szkliva i/lub krawędzi ostrym wydrążaczem łyżeczkowym lub wiertłem.
- 2.5. Zakończyć odbudowę zgodnie z instrukcją użycia dostarczonej przez producenta materiału wypełniającego.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI

Tuby i nasadki można czyścić poprzez szorowanie w gorącej wodzie z mydłem lub detergentem. Tuby należy wycierać, a nie zanurzać. Tuby narażone na rozpryski lub rozpylanie płynów ustrojowych lub mające kontakt ze skażonymi rękami bądź tkankami jamy ustnej należy zdezynfekować środkiem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych. Dopuszczalne środki dezynfekcyjne są zatwierdzone przez EPA jako działające przeciw grzybicom. Zatwierdzonymi środkami dezynfekcyjnymi są jodofory, podchloryn sodu (5,25%), dwutlenek chloru oraz podwójne lub synergiczne związki czwartorzędowe. Nie zanurzać tub w środku dezynfekcyjnym. Dezynfekować tuby przez spryskanie lub wytarcie dowolnym zalecanym środkiem do dezynfekcji powierzchni do zastosowań szpitalnych przez czas oddziaływania zalecany przez producenta środka dezynfekcyjnego w celu uzyskania optymalnych wyników. Nie zaleca się spryskiwania aldehydem glutarowym. Niektóre środki na bazie fenoli i produkty na bazie jodoforów mogą powodować przebarwienia powierzchni. Środki zawierające rozpuszczalniki organiczne, takie jak alkohol, mogą mieć tendencję do uszkażdzenia tub i nasadek. W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy odpowiednio przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka dezynfekcyjnego. Preferowane są wodne roztwory dezynfekcyjne.

NUMER SERII I DATA WAŻNOŚCI

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Według normy ISO: „RRRR/MM.”
2. Następujące numery należy zawsze podawać w korespondencji:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii na opakowaniu
 - Termin ważności

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. 523001 (R 12/5/17)

Dycal®

Rentgenokontrastiška kalcio hidroksido kompozicija

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Perspėjimas. JAV federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik odontologams arba odontologų užsakymu.

Kalcio hidroksido pamušalas „Dycal™“ yra dvikomponentė, stangriai sukietėjanti, savaiminio kietėjimo medžiaga, skirta tiesioginiam ir netiesioginiam pulpos padengimui ir kaip apsauginis pamušalas po odontologiniais adhezivais, lakais, plombinėmis medžiagomis, cementais ir kitomis bazinėmis medžiagomis. Jis netrukdo akrilo ir kompozitinių restauracijų polimerizacijai.

SUDĖTIS

Pagrindinė pasta „Dycal® Liner Base“: 1,3-butilenglikolio disalicilato esteris, kalcio fosfatas, kalcio volframat, cinko oksidas, geležies oksidas

Katalizatoriaus pasta „Dycal® Liner Catalyst“: kalcio hidroksidas, etil-toluensulfonamidas, cinko stearatas, titano dioksidas, cinko oksidas, geležies oksidas

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

1. Dėjimas ant atviro, gyvo pulpos audinio (tiesioginis pulpos padengimas).
2. Dėjimas ant dentino kaip apsauginis barjeras tarp restauracinių medžiagų ir giluminio gyvo dentino (netiesioginis pulpos padengimas) arba kai nėra pageidaujamas dentino sąlytis su restauracine medžiaga.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų.

ĮSPĖJIMAI

1. Venkite ilgnesnio ar kartotinio „Dycal® Liner“ medžiagos poveikio odai, minkštiesiems burnos audiniams ir akims. Galima sudirginti ir pažeisti ragena. Jautriems asmenims gali išberti odą, būti sudirginta burnos gleivinė arba pasireikšti kitos alerginės reakcijos (alerginis kontaktinis dermatitas). Nevartokite į vidų. Sąlytis su akimis: prieš naudodami šį gaminį užsidėkite apsauginius akinus ir uždenkite paciento akis. Patekus į akis, 15 minučių plaukite tekančiu vandeniu ir kreipkitės į gydytoją. Sąlytis su oda: venkite ilgnesnio ar kartotinio sąlyčio su oda. Patekus ant odos, tuojau pat kruopščiai nuvalykite alkoholiu sudrėkinta vata, o po to kruopščiai nuplaukite vandeniu su muilu. Jei oda išberta ar sudirgusi arba pasireiškė kitokia alerginė reakcija, nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją. Sąlytis su burnos gleivine: venkite sąlyčio su burnos minkštisiais audiniais. Netyčia patekus ant jų, gerai nuplaukite vandeniu, o tada nupūskite. Sąlytis su medžiaga gali sudirginti audinius. Tai dažniausiai yra laikinas reiškinys ir turėtų išnykti per vieną dieną. Jei būklė nesikeičia, kreipkitės į gydytoją. Prarijus: nenurykite, nevartokite į vidų. Netyčia nuriję gerkite daug vandens. Jei ima pykinti arba pasijaučiate blogai, kreipkitės į gydytoją. Jei reikia, kreipkitės į vietos apsinuodijimų kontrolės centrą.
2. „Dycal® Liner“ negalima naudoti pacientams, kuriems yra buvusi sunki alerginė reakcija į kuriuos nors iš komponentų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šią naudojimo instrukcijas. Bet koks šio gaminio naudojimas ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra tik gydytojo atsakomybė.
2. Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, akių apsaugą ir pirštines.
3. Kompozicijos „Dycal® Liner“ tirpumas ir esminė prigimtis apsprendžia, kad ją galima naudoti tik tokiomis aplinkybėmis, kai ji gali būti tinkamai apsaugota nuo intraoralinės aplinkos. Pamušalui „Dycal® Liner“ visiškai sukietėjus, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis padenkite jį ertmės laku, dentino adhezivų arba restauracine medžiaga. Nedėkite ant emalio, ertmės kraštų ir nepalikite atviro oralinės aplinkos poveikiui (žr. nuosekliai naudojimo instrukcijas).
4. Duomenų, patvirtinančių galimybę naudoti „Dycal® Liner“ kaip pagrindą, plombavimo medžiagą, kulties anstatą ar tvirtinimo cementą, nepakanka.
5. Duomenų, patvirtinančių galimybę naudoti „Dycal® Liner“ kaip šaknies kanalo įdėklą, vaistą arba taisomąją medžiagą, nepakanka.
6. Pulpos padengimo procedūrų sėkmei įtakos gali turėti preparacijos užteršimas. Rekomenduojame naudoti koferdamą ar atitinkamą izoliavimą.
7. Prieš dedant „Dycal® Liner“ turi būti suvaldytas pulpos kraujavimas. Jei pulpos kraujavimo suvaldyti nepavyksta, reikia apsvarstyti, ar nebūtų geriau ne tiesiogiai dengti pulpą, bet pradėti endodontinį gydymą.
8. Tyrimai parodė, jog „Dycal® Liner“ yra pakankamai tvirtas, kad atlaikytų kimšimo spaudimą, susidarantį įprastomis procedūromis dedant restauracines medžiagas. Stenkitės nenaudoti ypatingai mažų kimštukų ir (arba) kimšdami nespauskite labai stipriai, nes dėl to medžiaga gali įtrūkti.
9. Dėkite vieną ploną „Dycal® Liner“ sluoksnį; naudojant kelis pamušalo sluoksnius arba vieną storą sluoksnį jo poveikis nėra geresnis.
10. Siekiant optimalių charakteristikų, „Dycal® Liner“ dalis reikia maišyti vienodu tūrių (1,17 su 1,00 pagal svorį). Sumaišyta naudojimui parengta medžiaga turi būti homogeniška ir be dryžių. Netolygumai gali turėti įtakos medžiagos rentgenokontrastiškumui, stipriai ir patvarumui.
11. Danties dydis, forma, dentino nepralaidumo spindulinei energijai poveikio sąlygos ir restauracinė medžiaga gali turėti įtakos gebėjimui rentgenologiškai aptikti medžiagą.
12. Padidėjęs drėgnis ir aukštesnė temperatūra sutrumpina turimą darbo laiką ir kietėjimo laiką. „Dycal® Liner“ burnoje kietėja greičiau, nei išorėje.
13. „Dycal® Liner“ pagrindinės ir katalizatoriaus pastos tūbeles po naudojimo reikia tuojau pat sandariai uždaryti.
14. Naudokite tik gerai vėdinamose vietose.
15. Laikymas: laikykite su sandariai uždarytais originaliais dangteliais gerai vėdinamoje vietoje, kambario ar žemesnėje temperatūroje, ne aukštesnėje kaip 25 °C. Kai nenaudojama, galima laikyti šaldytuve. Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros. Saugokite nuo drėgmės. Neužšaldykite. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

1. Gaminytis gali dirginti akis ir odą. Sąlytis su akimis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas. Sąlytis su oda: sudirginimas ir galimas alerginis atsakas. Gali atsirasti rausvų odos bėrimų. Sąlytis su burnos gleivinėmis: uždegimas, edema, nekrozinio audinio atsiskyrimas. (Žr. įspėjimus)
2. Prarijus gaminytis gali sukelti rimtą poveikį sveikatai. (Žr. įspėjimus)
3. Įkvėpus garų, gali būti įvairiu stiprumu pažeisti paveikti audiniai ir padidėti imlumas kvėpavimo takų susirgimams. (Žr. atsargumo priemonės)

NUOSEKLIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Tiesioginis pulpos padengimas

- 1.1. Izoliavę su koferdamu, greitai išvalyti ir visą laiką aušindami vandeniu pabaikite ruošti visą ertmės kontūrą.
- 1.2. Jei yra eduonies, jį visiškai pašalinkite lėtaeigiais ir (arba) rankiniais instrumentais.
- 1.3. Ertmę ir poveikio vietą (-as) nuskaulaukite 2,6%-5% NaOCl. Stiprų kraujavimą galima suvaldyti steriliu druskos tirpalu sumirkytu vatos tamponu.
- 1.4. Vatos tamponu švelniai nusausinkite preparaciją. Stenkitės neperdžiovinti.
- 1.5. Ant pridoto pergamento popieriaus padėkliuko išspauskite vienodą tūrį pagrindinės ir katalizatoriaus pastos. Vėl uždėkite ant tūbelių dangtelius. Tuojau pat imkite kruopščiai maišyti „Dycal® Liner“ aplikatoriumi, kol sumaišysite iki vienodos spalvos. Per daug netrinkite. Užbaikite maišyti per 10 sekundžių. **Pastaba:** nebandykite daryti įtakos kietėjimo laikui, didindami arba mažindami išspausdos katalizatoriaus pastos kiekį.
- 1.6. „Dycal® Liner“ aplikatoriumi su rutuliniu galiuku arba panašiu instrumentu plonu sluoksniu dėkite mišinį tiesiai ant atviros pulpos ir ertmės dentino, kurio likęs sluoksnis yra numanomai plonesnis nei 1,0 mm. Stenkitės nedėti „Dycal® Liner“ ant emalio ir ertmės kraštų. Stenkitės nedėti didelio medžiagos kiekio. Medžiagos sluoksnio storis turi būti apie 0,8 mm-1 mm.
- 1.7. Leiskite „Dycal® Liner“ visiškai sukietėti. Sumaišyta medžiaga įprastinėmis patalpos sąlygomis (21 °C ir 50% sant. drėgnio) ant maišymo padėkliuko sukietėja maždaug per 2-3 minutes. Dėl drėgmės ir temperatūros, burnoje kietėjimo laikas trumpesnis.
- 1.8. Aštriu šaukštiniu ekskavatoriumi arba grąžtu pašalinkite bet kokį perteklių nuo sulaiikymo sričių, emalio ir (arba) kraštų.
- 1.9. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, uždėkite numatytojo adhezivų, pagrindo ir (arba) restauraciją.
- 1.10. Pacientui apsilankius kitą kartą, įvertinkite pulpos gyvybingumą. Pulpos gyvybingumą ir būklę reikia įvertinti rentgenu kas tris – šešis mėnesius arba pagal poreikį.

2. Netiesioginis pulpos padengimas, apsauginis barjeras

- 2.1. Tinkamai izoliavę visiškai paruoškite ertmę ir pašalinkite eduonį. Rūpestingai išplaukite ertmę vandens purkštuku ir išdžiovinkite oru.
- 2.2. Išspauskite ir sumaišykite „Dycal® Liner“ komponentus, kaip aprašyta pirmiau 1.5. skyriuje.
- 2.3. Uždėkite sumaišytos medžiagos ant numatytų dentino paviršių, kaip aprašyta pirmiau 1.6.-1.8. skyriuose. Svarbu sumaišytą medžiagą sudėti į ertmę greitai, taip išnaudojant esminį masės takumą, kad būtų galima efektyviai įterpti ją vietoje prieš prasidedant kietėjimui. Norint visiškai padengti visą numatytą ertmės dentiną, gali prireikti ant dentino paviršiaus nuo padėkliuko perkelti papildomos medžiagos. **Pastaba:** jei vėliau norima naudoti dentino rišklij, „Dycal® Liner“ dėkite ant dentino tik giliausioje vietoje (kur likę mažiau nei 1 mm), likusius ertmės paviršius palikdami laisvus riškliui.
- 2.4. Medžiagai baigus kietėti (žr. 1.7 skyrių) aštriu šaukštiniu ekskavatoriumi arba grąžtu pašalinkite bet kokį perteklių nuo sulaiikymo sričių, emalio ir (arba) kraštų.
- 2.5. Vadovaudamiesi gamintojo naudojimo nurodymais sudėkite plombavimo medžiagą ir užbaikite restauraciją.

VALYMO IR DEZINFEKAVIMO NURODYMAI

Tūbeles ir gaubtelius galima valyti trinant karštu vandeniu ir muilu arba detergentu. Tūbeles galima tik valyti, jų merkti į vandenį negalima. Tūbeles, ant kurių užtiško ar pateko kūno skysčių arba kurios lietési prie užterštų rankų ar burnos audinių, reikia dezinfekuoti medicininio dezinfekantu. Tinkami dezinfekantai yra registruoti EPA (JAV aplinkos apsaugos agentūra) kaip tuberkulicidiniai. Patvirtinti dezinfekantai yra jodoformas, natrio hipochloritas (5,25%), chloro dioksidas ir dvigubi ar sinergizuoti ketvirtiniai junginiai. Nemerkitė tūbelių į dezinfekantą. Tūbeles dezinfekuokite apipurkšdami arba nuvalydami jas bet koku rekomenduojamu medicininio dezinfekantu ir palikite jį veikti dezinfekanto gamintojo optimaliam poveikiui nurodytą laiką. Nerekomenduojama purkšti glutraldehidu. Naudojant tam tikras medžiagas fenolio pagrindu ir gaminius jodoformo pagrindu, paviršius gali nusidažyti. Medžiagos su organiniais tirpikliais, pavyzdžiui, alkoholiu, gali ardyti tūbeles ir gaubtelius. Siekiant optimalių rezultatų reikia laikytis dezinfekanto gamintojo instrukcijų. Pirmenybė teikiama vandeniniams dezinfekavimo tirpalams.

PARTIJOS NUMERIS IR GALIOJIMO LAIKAS

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: „MMMM/mm“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį,
 - ant pakuotės nurodytą partijos numerį,
 - galiojimo laiką.

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Visos teisės saugomos. 523001 (R 12/5/17)

Dycal®

Rentgenkontrastní receptura s hydroxidem vápenatým

NÁVOD K POUŽITÍ - ČESKÝ

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na zubního lékaře, případně se může uskutečnit pouze na základě jeho objednávky.

Liner s hydroxidem vápenatým Dycal® je dvousložkový tuhnutí samovytvrzovací materiál určený k přímému a nepřímému překrytí dřeně a jako ochranný liner pod dentální adheziva, laky, výplňové materiály a ostatní základní materiály. Nebrání polymerizaci akrylových a kompozitních náhrad.

SOŠENÍ

Liner Dycal® - báze (pasta): 1,3-butylenglykol disalicylát; fosforečnan vápenatý; wolfram vápenatý; oxid zinečnatý; oxid železitý

Liner Dycal® - katalyzátor (pasta): hydroxid vápenatý; ethyl-toluensulfonamid; stearát zinečnatý; oxid titaničitý; oxid zinečnatý; oxid železitý

INDIKACE K POUŽITÍ

1. Aplikace na exponovanou vitální dřeň (přímé překrytí dřeně).
2. Aplikace na dentin jako ochranná bariéra mezi výplňovými materiály a hlubokým vitálním dentinem (nepřímé překrytí dřeně) nebo tam, kde není žádoucí kontakt dentinu s výplňovým materiálem.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

1. Chraňte kůži, měkké tkáně v ústech a oči před dlouhodobým nebo opakovaným působením lineru Dycal®. Může dojít k podráždění a případnému poškození rohovky. U citlivých jedinců se může objevit kožní vyrážka, podráždění ústní sliznice nebo jiné alergické reakce (alergická kontaktní dermatitida). Nepoužívejte vnitřně.
Kontakt s očima: Před použitím tohoto výrobku si nasadte ochranné brýle a zakryjte oči pacienta. V případě vniknutí do očí je vyplachujte tekoucí vodou po dobu 15 minut a vyhledejte lékařské ošetření.
Kontakt s kůží: Chraňte kůži před dlouhodobým nebo opakovaným působením přípravku. Pokud dojde ke styku s kůží, okamžitě otřete materiál vatou a alkoholem a poté kůži důkladně omyjte vodou a mýdlem. Pokud se vyskytne kožní vyrážka, senzitivace nebo jiné alergické reakce, přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
Kontakt s ústní sliznicí: Vyhněte se kontaktu s měkkými tkáněmi v ústech. V případě náhodného kontaktu si musí pacient důkladně vypláchnout ústa vodou a poté vodu vyplivnout. Kontakt s materiálem může způsobit podráždění měkké tkáně. To bývá většinou pouze dočasné a během jednoho dne by mělo vymizet. Pokud tento stav přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Požiti: Nepolykejte ani nepoužívejte vnitřně. Pokud dojde k náhodnému požití, vypijte hodně vody. Pokud se objeví nevolnost či onemocnění, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě potřeby kontaktujte regionální toxikologické středisko.
2. Liner Dycal® se nesmí používat u pacientů, kteří mají v anamnéze závažnou alergickou reakci na některé z jeho komponent.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento výrobek je určen k použití konkrétním způsobem popsáným v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
2. Používejte vhodné ochranné oděvy, ochranu očí a rukavice.
3. Kvůli rozpuštěnosti a vlastním základním podstatě lineru Dycal® je nutné tento přípravek používat pouze v situacích, kdy je možné zajistit jeho ochranu před prostředím v ústní dutině. Po úplném ztuhnutí lineru Dycal® použijte lak na kavitě, adhezivum na dentin nebo výplňový materiál podle pokynů výrobce. Neaplikujte výrobek na sklovinu či okraje kavitě, ani jej nevystavujte prostředí v ústní dutině (viz podrobný návod k použití).
4. Ohledně použití lineru Dycal® jako báze, výplňového materiálu, k dostavbě pahýlů nebo jako tmelícího cementu neexistují dostatečné údaje.
5. Ohledně použití lineru Dycal® jako vložky do kořenových kanálků, medikace nebo materiálu na opravu kořenových kanálků neexistují dostatečné údaje.
6. Úspěšnost postupů překrytí dřeně může být ovlivněna kontaminací při přípravě. Doporučuje se použití kofferdamu nebo odpovídající izolace.
7. Před aplikací lineru Dycal® je nutné zastavit pulpní krvácení. Pokud nelze krvácení zastavit, je potřeba zvážit, zda není namísto přímého překrytí dřeně vhodnější zahájení endodontického ošetření.
8. Studie prokázaly, že liner Dycal® je dostatečně pevný na to, aby odolal kondenzačním tlakům při aplikaci výplňového materiálu při běžných postupech. Nepoužívejte příliš malá cpátka a/nebo vysoké kondenzační tlaky, které by mohly způsobit fraktury materiálu.
9. Aplikujte liner Dycal® v jedné tenké vrstvě; aplikace více vrstev nebo jedné silné vrstvy nelepší funkčnost materiálu.
10. Obě složky lineru Dycal® by se měly pro optimální funkčnost míchat ve stejném objemu (1,17 na 1,00 dle hmotnosti). Namíchaný materiál by měl být před aplikací homogenní a bez šmouh. Odchylky mohou nepříznivě ovlivnit radiopacitu, pevnost a trvanlivost materiálu.
11. Velikost zubu, jeho tvar, dentinová radiopacita závislé na podmínkách expozice a výplňový materiál mohou ovlivnit schopnost detekce materiálu pod rentgenem.
12. Zvýšená vlhkost a teplota snižuje dostupný pracovní čas a urychluje dobu tuhnutí. Liner Dycal® tuhne rychleji v ústech než na laboratorním stole.
13. Lahvičky báze a katalyzátoru lineru Dycal® je nutno pevně uzavřít okamžitě po použití.
14. Používejte pouze v dobře větraných místech.
15. **Uchovávání:** Uchovávejte se pevně uzavřenými původními víčky na dobře větraném místě při maximální pokojové teplotě 25 °C. Pokud materiál nepoužíváte, lze jej skladovat v lednici. Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty. Chraňte před vlhkostí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po datu expirace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Výrobek může dráždit oči a kůži. **Kontakt s očima:** Podráždění a případné poškození rohovky. **Kontakt s kůží:** Podráždění nebo případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka. **Sliznice:** Zánět, otok, odlupování. (Viz Varování)
2. Výrobek může mít při požití způsobit závažné nežádoucí zdravotní účinky. (Viz Varování)
3. Vdechování výparů může způsobit různé stupně poškození dotčené tkáně a vyvolat náchyllost k nemocem dýchacího traktu. (Viz Bezpečnostní opatření)

PODROBNÝ NÁVOD K POUŽITÍ

1. Přímé překrytí dřeně

- 1.1. Za použití kofferdamu dokončete preparaci okrajů kavitě za použití vysokorychlostních vrtáků s neustálým chlazením vodou.
 - 1.2. Pokud je přítomen zubní kaz, zcela jej odvrtejte pomocí nízkorychlostních a/nebo ručních nástrojů.
 - 1.3. Vypláchněte kavitě a místo (místa) expozice 2,6%-5% roztokem NaOCl. Silné krvácení lze zastavit pomocí vatového tamponu navlhčeného sterilním fyziologickým roztokem.
 - 1.4. Jemně osušte preparaci vatovým tamponem. Dávejte pozor, aby nedošlo k vysušení.
 - 1.5. Naneste stejné objemy pasty báze a katalyzátoru na přiložený pergamenový papír. Nádobky znovu uzavřete víčky. Pomocí aplikátoru na liner Dycal® obě složky důkladně promíchejte, abyste dosáhli jednotného barevného odstínu. Snažte se, aby při míchání do směsi nevnikl vzduch. Míchání by mělo trvat max. 10 sekund. **Poznámka:** Nepokoušejte se regulovat dobu tuhnutí zvyšováním nebo snižováním množství přidaného katalyzátoru.
 - 1.6. Pomocí aplikátoru na liner Dycal® s kulatým hrotem nebo podobného nástroje naneste směs v tenké vrstvě přímo na exponovanou dřeň a dentin v kavitě tak, aby zbývalo odhadem max. 1,0 mm tloušťky. Nenásávejte liner Dycal® na sklovinu nebo okraje kavitě. Nenásávejte velké množství materiálu najednou. Tloušťka materiálu by měla být přibližně 0,8 mm-1 mm.
 - 1.7. Nechte liner Dycal® zcela ztuhnout. Smíchaný materiál ztuhne na míchací podložce za normálních podmínek v místnosti (21 °C s 50% relativní vlhkostí) přibližně za 2-3 minuty. Doba tuhnutí v ústech je kratší kvůli vlhkosti a teplotě.
 - 1.8. Odstraňte veškeré ztuhlé zbytky materiálu z retenčních oblastí, sklovin a/nebo okrajů pomocí ostrého lžičkového exkavátoru nebo vrtáku.
 - 1.9. Aplikujte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplňový materiál dle pokynů výrobce.
 - 1.10. Při další návštěvě zhodnotte vitalitu zubní dřeně. Vitalitu zubní dřeně a její stav je třeba kontrolovat rentgenovým vyšetřením každých 3-6 měsíců nebo podle potřeby.
- ##### 2. Nepřímé překrytí dřeně, ochranná bariéra
- 2.1. Za použití vhodné izolace dokončete preparaci kavitě a odstranění zubního kazu. Důkladně omyjte kavitě vodní sprchou a proudem vzduchu.
 - 2.2. Odměřte a smíchejte komponenty lineru Dycal® podle pokynů v části 1.5.
 - 2.3. Naneste smíchaný materiál na požadované povrchy dentinu, jak je popsáno výše v částech 1.6.-1.8. Rychlá aplikace smíchaného materiálu do kavitě je možná díky dobré zatékavosti materiálu a umožňuje jeho účinné umístění před vlastním započítáním tuhnutí. Kompletní pokrytí veškerého dentinu podle potřeby může vyžadovat nanesení dalšího materiálu z podložky na dentinové povrchy. **Poznámka:** Pokud je žádoucí následné použití bondovacího činidla na dentin, naneste liner Dycal® pouze na nehlubší dentin (zbylající tloušťka méně než 1 mm) a ponechte zbytek povrchu kavitě volný pro bondování.
 - 2.4. Po dokončení tuhnutí (viz část 1.7.) odstraňte veškeré ztuhlé zbytky materiálu z retenčních oblastí, sklovin a/nebo okrajů pomocí ostrého lžičkového exkavátoru nebo vrtáku.
 - 2.5. Dokončete výplň podle návodu k použití výrobce výplňového materiálu.

POKyny K ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI

Tubičky a víčka je možné očistit kartáčováním pod horkou vodou s mýdlem nebo detergentem. Tubičky pouze otřete, neponořte je. Tubičky vystavené stříkančům nebo rozprašování tělesných tekutin, případně ty, kde mohlo dojít ke kontaktu s kontaminovanými rukama nebo tkáněmi dutiny ústní, je nutné dezinfikovat dezinfekčním činidlem určeným pro použití v nemocnicích. Přijatelné dezinfekční přípravky jsou ty, které jsou registrovány u EPA jako tuberkulocidní. Jodoformy, chlornan sodný (5,25 %), oxid chloričitý a duální nebo synergické kvartérní sloučeniny jsou schválenými dezinfekčními činidly. Neponořte tubičky do dezinfekčního prostředku. V zájmu optimálních výsledků vydezinfikujte sprejováním nebo otíráním jakýmkoli doporučeným dezinfekčním prostředkem pro použití v nemocnicích po dobu působení doporučenou výrobcem dezinfekčního přípravku. Sprejování glutaraldehydem není doporučeno. Některé přípravky obsahující fenol nebo preparáty obsahující jodoform mohou způsobovat změny zbarvení povrchu. Přípravky obsahující organická rozpouštědla mohou mít tendenci rozkládat materiál tubiček a víček. V zájmu optimálních výsledků je nutné řádně dodržovat pokyny výrobce dezinfekčního činidla. Upřednostňujte vodné roztoky dezinfekčního činidla.

ČÍSLO ŠARŽE A DATUM EXSPIRACE

1. Nepoužívejte po datu expirace. Na označení se používá ISO standard: „RRRR/MM”.
2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže na obalu
 - Datum expirace

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Röntgenkontrastný kompozit na báze hydroxidu vápenatého

NÁVOD NA POUŽITIE - SLOVENSKÝ

Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia len prostredníctvom alebo na objednávku stomatóloga.

Vložka z hydroxidu vápenatého Dycal® je dvojzložkový, pevne tuhnúci, samovytvrdzovací materiál určený na používanie pri priamom a nepriamom uzatváraní zubnej drene a ako ochranná vložka pod dentálne adhezíva, glazúry, výplňové materiály, cementy a iné základové materiály. Nebude spomaľovať polymerizáciu akrylových a kompozitných výplní.

ZLOŽENIE

Pasta základovej bázy vložky Dycal®: disalicylátster 1,3 butylénglykolu, fosforečnan vápenatý, volfráman vápenatý, oxid zinočnatý, oxid železitý

Pasta s katalyzátorom vložky Dycal®: hydroxid vápenatý, toluénsulfónamid, stearát zinočnatý, oxid titaničitý, oxid zinočnatý, oxid železitý

INDIKÁCIE POUŽITIA

1. Aplikácia na odhalené živé tkanivo zubnej drene (priame uzatváranie zubnej drene).
2. Aplikácia na dentín ako ochranná bariéra medzi výplňovými materiálmi a hlbokým živým dentínom (nepriamo uzatváranie zubnej drene) alebo ak nemá byť dentín v kontakte s výplňovým materiálom.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

VAROVANIA

1. Vyhnite sa dlhému alebo opakovanému vystaveniu materiálu vložky Dycal® pokožke, orálnemu mäkkému tkanivu a očiam. Môže dôjsť k podráždeniu a prípadnému poškodeniu rohovky. U citlivých osôb sa môže rozvinúť kožná vyrážka, podráždenie ústnej sliznice alebo iné alergické reakcie (alergická kontaktná dermatitída). Neužívajte vnútorne.
Kontakt s očami: Pred použitím tohto produktu si nasadte ochranné okuliare a zakryte aj oči pacienta. V prípade kontaktu s očami 15 minút vyplachujte tečúcou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
Kontakt s pokožkou: Vyhnite sa dlhému alebo opakovanému kontaktu s pokožkou. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite dôkladne odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade kožnej vyrážky, precitliveneosti alebo inej alergickej reakcie skončite s používaním a vyhľadajte lekára.
Kontakt s ústnou sliznicou: vyhnite sa kontaktu s orálnymi mäkkými tkanivami. V prípade náhodného kontaktu dobre vypláchnite vodou a vyplújte. Kontakt s materiálom môže spôsobiť podráždenie mäkkého tkaniva. Ide najčastejšie o dočasný jav a do jedného dňa by mal vymiznúť. Ak stav pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
Požitie: Neprehltajte ani neužívajte vnútorne. V prípade náhodného prehltnutia vypite veľké množstvo vody. V prípade výskytu nevoľnosti alebo ochorenia vyhľadajte lekára. V prípade potreby sa obráťte na regionálne toxikologické centrum.
2. Vložka Dycal® by sa nemala používať u pacientov s anamnézou závažnej alergickej reakcie na niektorú zo zložiek.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí od zväzovania stomatóloga, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.
2. Používajte vhodný ochranný odev, ochranu očí a rukavice.
3. Rozpustnosť a v podstate od základu prírodná podstata zloženia vložky Dycal® si vyžaduje, aby sa používala len v situáciách, keď môže byť náležite chránená pred intraorálnym prostredím. Po úplnom stuhnutí vložky Dycal® prekryte glazúrou na kavitu, adhezívom na dentín alebo výplňovým materiálom podľa pokynov výrobcu. Nenanášajte na sklovinu, okraje kavity ani nevystavujte orálnemu prostrediu (pozrite si Návod na použitie krok za krokom).
4. Neexistujú dostatočné údaje na podporu použitia vložky Dycal® ako bázy, výplňového materiálu, modelovacieho či tmelového cementu.
5. Neexistujú dostatočné údaje na podporu použitia vložky Dycal® ako výplne koreňového kanálika, lieku alebo materiálu na opravy.
6. Úspech procesu uzatvorenia zubnej drene môže byť ovplyvnený kontamináciou pri príprave. Odporúčame použitie koferdamu alebo adekvátnej izolácie.
7. Pred aplikáciou vložky Dycal® je potrebné sa presvedčiť, či nedochádza ku krvácaniu zo zubnej drene. Ak nie je možné zastaviť krvácanie, malo by sa zväziť začatie endodontickej terapie pred postupom priameho uzatvorenia zubnej drene.
8. Štúdie ukázali, že vložka Dycal® je dostatočne silná, aby odolala tlaku pri bežnom postupe vyplňania výplňovým materiálom. Vyhnite sa používaniu príliš malých vrtákov a/alebo vysokému tlaku pri vyplňaní. Môžu spôsobiť lámanie materiálu.
9. Vložku Dycal® nanášajte v tenkej vrstve. Použitie viacerých vrstiev alebo jednej hrubej vrstvy nezlepšujú funkčnosť.
10. Pre optimálne výsledky by sa mala vložka Dycal® miešať v rovnakých objemoch (1,17 až 1,00 hmotnosti). Zmiešaný materiál má byť pred aplikáciou homogénny a nemá v ňom byť vidno pružky. Zmeny môžu ovplyvniť kontrastnosť, pevnosť a trvanlivosť materiálu.
11. Veľkosť zuba, tvar, expozičné podmienky dentínovej kontrastnosti a výplňový materiál môžu ovplyvniť schopnosť zistiť materiál röntgenom.
12. Zvýšená vlhkosť a vyššia teplota skracujú pracovný čas, ktorý je k dispozícii, a čas tuhnutia. Vložka Dycal® tuhne rýchlejšie v ústach ako na laboratórnom stole.
13. Nádobky s bázou a katalyzátorom vložky Dycal® hneď po použití tesne uzavrite.
14. Používajte iba v dobre vetraných priestoroch.
15. **Ukladanie:** Skladujte tesne uzavreté originálnymi uzávermi a v dobre vetranom priestore pri izbovej teplote do 25 °C. Keď sa materiál nepoužíva, môže sa skladovať v chladničke. Pred použitím nechajte materiál zahriať na izbovú teplotu. Chránite pred vlhkosťou. Nezmrázajte. Nepoužívajte po dátume expirácie.

NEŽIADUCE REAKCIE

1. Produkt môže dráždiť oči a pokožku. **Kontakt s očami:** podráždenie a možné poškodenie rohovky. **Kontakt s pokožkou:** podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka. **Sliznice:** zápal, opuch, olupovanie. (Pozrite si časť Varovania)
2. Pri požití môže mať produkt vážne účinky na zdravie. (Pozrite si časť Varovania)
3. Vdychnutie výparov môže zapríčiniť rôzny stupeň poškodenia zasiahnutého tkaniva a tiež zvýšenú náchylnosť na respiračné ochorenia. (Pozrite si časť Bezpečnostné opatrenia)

NÁVOD NA POUŽITIE KROK ZA KROKOM

1. Priame uzatvorenie zubnej drene

- 1.1. Pod izoláciu koferdamom dokončíte tvar pripravovanej kavity pomocou vysokorychlostných vrtákov pri stálom chladení vodou.
- 1.2. Ak je prítomný zubný kaz, úplne vyhlbte pomocou nástrojov s nízkou rýchlosťou a/alebo ručných nástrojov.
- 1.3. Kavitu a miesta expozície vypláchnite s 2,6%-5% NaOCl. Väčšie krvácanie zastavte bavlneným tampónom navlhčeným v sterilnom fyziologickom roztoku.
- 1.4. Pripravené miesto jemne osušte bavlneným tampónom. Zabráňte vysušeniu.
- 1.5. Vytlačte rovnaký objem pasty s bázou a katalyzátorom na priloženú podložku z pergamenového papiera. Nasadte uzávery na nádobky. Pomocou aplikátora vložky Dycal® materiál okamžite dôkladne zamiešajte, kým dosiahnete jednotnú farbu. Nepremiešajte až príliš. Materiál sa úplne zmieša asi po 10 sekundách. **Poznámka:** Nepokúšajte sa ovplyvniť čas tuhnutia zvýšením alebo znížením množstva vytlačeného katalyzátora.
- 1.6. Pomocou aplikátora s guľôčkovou špičkou pre vložku Dycal® alebo podobného nástroja naneste zmes priamo na odhalenú zubnú dreň a dentín kavity vo vrstve so zostávajúcou hrúbkou tenšou ako 1,0 mm. Vyhnite sa nanášaniu vložky Dycal® na sklovinu a okraje kavity. Nenanášajte materiál v hrubej vrstve. Hrúbka materiálu by mala byť približne 0,8 mm-1 mm.
- 1.7. Nechajte vložku Dycal® úplne stuhnúť. Zmiešaný materiál stuhne asi po 2-3 minútach na miešacej podložke pri bežnej izbovej teplote (21 °C a relatívnej vlhkosti 50%). Čas tuhnutia je v ústach kratší z dôvodu vlhkosti a teploty.
- 1.8. Odstráňte všetok prebytočný materiál z retenčných plôch, sklovinu a/alebo okrajov pomocou ostrého lyžicového rýpadielka alebo vrtáka.
- 1.9. Podľa pokynov výrobcu naneste požadované adhezívum, bázu a/alebo výplňový materiál.
- 1.10. Pri ďalšej kontrole posúďte vitálnosť zubnej drene. Vitálnosť zubnej drene a stav by sa mali posudzovať röntgenom každé tri až každých šesť mesiacov alebo podľa potreby.

2. Nepriame uzatvorenie zubnej drene, ochranná bariéra

- 2.1. Pri vhodnej izolácii dokončíte prípravu kavity a odstránenie zubného kazu. Kavitu dôkladne očistite postrekom vodou a osušte vzduchom.
- 2.2. Vytlačte a zmiešajte zložky vložky Dycal® podľa postupu uvedeného vyššie v časti 1.5.
- 2.3. Naneste zmiešaný materiál na želaný povrch sklovinu, ako sa uvádza vyššie v častiach 1.6-1.8. Rýchla aplikácia zmiešaného materiálu do kavity využíva náležitú tekutosť hmoty na účinné nanesenie pred začatím tuhnutia. Úplne zakrytie celého dentínu v kavite si môže vyžadovať prenesenie ďalšieho materiálu z podložky na povrch dentínu. **Poznámka:** Ak potrebujete následne použiť spájací prostriedok na dentín, naneste vložku Dycal® len na najhlbší dentín (zostáva menej ako 1 mm) a zvyšok povrchu kavity nechajte voľný pre potreby spájania.
- 2.4. Po dokončení tuhnutia (pozrite si časť 1.7.) odstráňte všetok prebytočný materiál z retenčných plôch, sklovinu a/alebo okrajov pomocou ostrého lyžicového rýpadielka alebo vrtáka.
- 2.5. Dokončite výplň podľa návodu na použitie výrobcu výplňového materiálu.

ČÍSLO ŠARŽE A DÁTUM EXPIRÁCIE

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. ISO norma používa formát: „RRRR/MM“.
2. V každej korešpondenčnej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:
 - Číslo doobjednávky
 - Číslo šarže na balení
 - Dátum expirácie

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Všetky práva vyhradené. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Röntgenárnyékot adó kalcium-hidroxid vegyület

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - MAGYAR

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos által vagy fogorvosi rendelvényre értékesíthető.

A Dycal® kalcium-hidroxid alábélő anyag kétkomponensű, szilárd, önkötő anyag, amely direkt és indirekt pulpasapkázás során, valamint védő alábélő anyagként használatos fogászati adhezívek, lakkok, tömőanyagok, cementek és más bázisanyagok alatt. Nem gátolja az akril és a kompozit restaurációk polimerizálását.

ÖSSZETÉTEL

Dycal® alábélő bázis paszta: az 1,3-butilén-glikol di-szalicilat észter; kalcium-foszfát; kalcium-tungszát; cink-oxid; vas-oxid

Dycal® alábélő katalizátor paszta: kalcium-hidroxid; etil-toluén-szulfonamid; cink-sztearát; tian-dioxid; cink-oxid; vas-oxid

FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

1. A feltárt, élő pulpaszöveten történő alkalmazás (direkt pulpasapkázás).
2. A dentinen a restaurációs anyagok és a mély élő dentin között védőgátként történő alkalmazás (indirekt pulpasapkázás), vagy ahol nemkívánatos a dentin érintkezése a restaurációs anyaggal.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kerülje a Dycal® alábélő anyag hosszan tartó vagy ismételt érintkezését a bórral, a száj légyszövetivel és a szemmel. Ez irritációt és esetleges szaruhártya-károsodást eredményezhet. Az arra hajlamos személyeknél bőrkütiütést, szájnyálkahártya-irritációt vagy más allergiás reakciókat (allergiás kontakt dermatitist) is kiválthat. Ne juttassa a szervezetébe. **Szembe kerülés:** a termék használata során viseljen védőszemüveget, valamint fedje le a páciens szemét. Szembe kerülés esetén mossa a szemet folyó vízzel 15 percig, és forduljon orvoshoz. **Bórral való érintkezés:** kerülje a hosszan tartó vagy ismételt érintkezést a bórral. A bőre kerülés esetén azonnal törölje gondosan vattával és alkohollal, majd mossa le alaposan szappannal és vízzel. Bőrkütiütés vagy szenzibilizáció vagy más allergiás reakció esetén fűgessze fel a használatot, és forduljon orvoshoz. **A szájnyálkahártyával való érintkezés:** kerülje a száj légyszövetivel való érintkezést. Ha véletlen érintkezés következik be, végezzen alapos öblítést vízzel, és köpje ki. Az anyaggal való érintkezés a légyszövetek irritációját okozhatja. Ez a legtöbb esetben átmeneti jelenség, és egy napon belül el kell múlnia. Ha ez az állapot nem múlik el, forduljon orvoshoz. **Lenyelés:** ne nyelje le, és ne juttassa a szervezetébe. Ha véletlenül bekövetkezik a lenyelés, igyon nagy mennyiségű vizet. Hányinger vagy rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Szűk esetében vegye fel a kapcsolatot a területi toxikológiai központtal.
2. A Dycal® alábélő anyag nem használható olyan pácienseknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás reakció szerepel bármelyik komponensre.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Ez a termék a használati útmutatóban ismertetett módon történő használatra szolgál. A terméknek a használati útmutatóban megjelöltől eltérő használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
2. Viseljen megfelelő védőruházatot, védőszemüveget és védőkesztyűt.
3. A Dycal® alábélő vegyület oldékonysága és lényegében bázikus természete megköveteli, hogy csak olyan helyzetekben használják, amelyekben megfelelően megvédhető az intraorális környezettől. Mivel a Dycal® alábélő anyag teljesen megkötött, fedje be üregek bevonására szolgáló lakkal, dentinadhezívvel vagy restaurációs anyaggal a gyártói előírásoknak megfelelően. Ne tegye fogzománcra, kavitások peremire, és ne hagyja az orális környezetnek kitéve (lásd: Részletes használati útmutató).
4. A Dycal® alábélő anyag alapként, tömőanyagként, csontfelépítő anyagként vagy ragasztó-cementként való használatának alátámasztására nem áll rendelkezésre elegendő adat.
5. A Dycal® alábélő anyag gyökércsatorna-bevonóként, gyógyszerként vagy javítási anyagként való használatának alátámasztására nem áll rendelkezésre elegendő adat.
6. A pulpasapkázási eljárások sikerességét befolyásolhatja az előkészítés szennyeződése. Javasolt kofferdámot vagy megfelelő izolálást használni.
7. A Dycal® alábélő anyag használata előtt meg kell szüntetni a pulpavérzést. Ha a vérzés nem csillapítható, mérlegelni kell az endodontikus terápia megkezdését a direkt pulpasapkázási eljárások mellett.
8. Vizsgálatok igazolták, hogy a Dycal® alábélő anyag elég erős ahhoz, hogy ellenálljon a szokásos eljárások során a behelyezés közben a restaurációs anyagokra nehezedő tamponálási nyomásoknak. Kerülje a túlságosan kicsi fúrókalapácsok használatát és/vagy a nagy tamponálási nyomások alkalmazását, amelyek az anyag töréseit okozhatják.
9. A Dycal® alábélő anyagot vékony rétegben alkalmazza; több rétegben vagy egyetlen vastag réteggel alkalmazva nem javítja a funkcionalitást.
10. A Dycal® alábélő anyagot az optimális teljesítményhez egyenlő térfogatokban kell összekeverni (1,17-1,00 egy egységnyi súlyhoz). Az összekevert anyagnak az alkalmazás előtt homogénnek és csikmentesnek kell lennie. Az ettől való eltérések befolyásolhatják az anyag radioopacitását, erejét és tartósságát.
11. A fogak mérete, alakja, a dentinális radioopacitás segítségével való feltárások körülményei, valamint a restaurációs anyag hatással lehet az anyag radiográfiával való kimutatásának képességére.
12. A megnövekedett páratartalom és/vagy hőmérséklet csökkenti a rendelkezésre álló felhasználási időt, és lerövidíti a kötési időt. A Dycal® alábélő anyag a szájban gyorsabban megköt, mint a munkaasztalon.
13. A Dycal® alábélő bázis és katalizátor tárolóedényeit közvetlenül a használat után szorosan le kell zárni.
14. Kizárólag jól szellőző helyiségekben használja.
15. **Tárolás:** tárolja szorosan lezárt eredeti kupakkal, jól szellőző helyen, a 25 °C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten vagy az alatti hőmérsékleten. Használaton kívül elfogadható a hűtőszekrényben való tárolás. Használat előtt hagyja, hogy az anyag újból szobahőmérsékletűvé váljon. Óvja a nedvességtől. Ne hagyassa le. Ne használja a lejárató idő után.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

1. A termék irritálhatja a szemet és a bőrt. **Szembe kerülés:** irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás. **Bőre kerülés:** irritáció vagy esetleges allergiás reakció. A bőron vérzéses kiütések láthatók. **Nyalakahrtyák:** gyulladás, ödéma, hámlás. (Lásd: Figyelmeztetések)
2. Lenyelés esetén a terméknek súlyos egészségügyi hatásai vannak. (Lásd: Figyelmeztetések)
3. A gőzök belélegzése az érintett szövet változó mértékű károsodását, valamint a légúti betegségekre való fogékonyság megnövekedését is okozhatja. (Lásd: Övintézkedések)

RÉSZLETES HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Direkt pulpasapkázás

- 1.1. Kofferdám izolálás mellett végezzen kavitás-előkészítést folyamatos vízhűtésű nagysebességű fúróval.
- 1.2. Káriesz esetén végezzen teljes feltárást alacsony sebességen és/vagy kézi műszerekkel.
- 1.3. Öblítse ki a kavitást, és társa fel a területe(ke)t 2,6%-5%-os NaOCl-lel. Az erős vérzés steril fiziológiás sóoldattal benedvesített vattapamacs segítségével csillapítható.
- 1.4. Óvatosan szárítsa meg a preparációt vattapamacs segítségével. Kerülje a kiszáradást.
- 1.5. Adagoljon ki egyenlő mennyiségű bázis- és katalizátorpasztát a mellékelt pergament keverőblokkra. Cserélje ki a tárolóedények kupakjait. A Dycal® alábélő egy applikátor segítségével azonnal kezdje el keverni, és alaposan keverje össze, amíg egységes színt nem ér el. Ne keverje túl sokáig. A keverést 10 másodpercen belül fejezze be. **Megjegyzés:** ne próbálja szabályozni a kötési időt az adagolt katalízis mennyiségének növelésével vagy csökkentésével.
- 1.6. A Dycal® alábélő gömbvégződésű applikátorával vagy egy hasonló eszközzel helyezze el a keveréket vékony rétegben közvetlenül a feltárt pulpára és a kavitás 1,0 mm-nél kisebbnek ítélt maradék vastagságú dentinjére. Kerülje a Dycal® alábélő elhelyezését a zománcra vagy a kavitás peremén. Kerülje az anyag nagy mennyiségben történő elhelyezését. Az anyag vastagságának körülbelül 0,8 mm-1 mm-nek kell lennie.
- 1.7. Hagyja, hogy a Dycal® alábélő anyag teljesen megkötjön. Az összekevert anyag körülbelül 2-3 perc alatt megköt a keverőblokkon normál szobai körülmények között (21 °C 50%-os relatív páratartalommal). A kötési idő a nedvesség és a hőmérséklet miatt a szájból rövidebb.
- 1.8. Távolítsa el a megkötött felesleges anyagot a retenciósi területekről, a zománcról és/vagy a peremekről egy éles kotrókanállal vagy fogfúróval.
- 1.9. Helyezze el a kívánt adhezívet, alapot és/vagy restaurációt a gyártó előírásainak megfelelően.
- 1.10. A következő vizit alkalmával értékelje a pulpa vitalitását. A pulpa vitalitását és a státuszt három-hathavonta vagy igény szerint radiográfiával értékelni kell.

2. Indirekt pulpasapkázás, védő izolálóhévely

- 2.1. Végezzen kavitás-előkészítést és káriesztávolítást megfelelő izolálás mellett. Mossa át a kavitást alaposan vízperemmel, és hagyja a levegőn megszáradni.
- 2.2. Adagolja ki és keverje össze a Dycal® alábélő anyag komponenseit a fenti 1.5. részben ismertetett módon.
- 2.3. Vigye fel az összekevert anyagot a kívánt dentinfelületekre a fenti 1.6.-1.8. részben ismertetett módon. Az összekevert anyag gyors bevitelével a kavitásba kihasználható a massa alapvető folyóképessége a hatékony behelyezéshez, mielőtt az elkezdene megkötöni. A dentin minden kívánt kavitásban való teljes lefedése további anyag átvitelét teheti szükségessé a blokkról a dentinfelületekre. **Megjegyzés:** ha ezt követően dentinragasztó szer használata szükséges, a Dycal® alábélő anyagot csak a legmélyebb (1,0 mm-nél kisebb maradék vastagságú) dentinre helyezze be, a kavitás maradék felületét szabadon hagyva a bonдозáshoz.
- 2.4. A megkötés befejeződése után (lásd: 1.7. rész) távolítsa el a megkötött felesleges anyagot a retenciósi területekről, a zománcról és/vagy a peremekről egy éles kotrókanállal vagy fogfúróval.
- 2.5. Fejezze be a restaurációt a restaurációs anyag gyártójának használati útmutatója alapján.

TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK

A tubusok és a kupakok forró vízzel, valamint szappannal vagy tisztítószerezrel történő súrolással tisztíthatók. A tubusokat súrolni kell, és nem szabad folyadékba meríteni. A testfolyadékok ráfröccsenésének vagy ráspriccelésének kitétt, valamint szennyezett kézzel vagy orális szövetekkel érintkező tubusokat kórházi minőségű fertőtlenítőszerezrel kell fertőtleníteni. Az elfogadható fertőtlenítőszerez az EPA nyilvántartásában tuberkulocidként megjelölt fertőtlenítőszerez. A jodoforok, a nátrium-hipoklorit (5,25%), a klór-dioxid, valamint a kettős vagy szinergizált kvaternerek jóváhagyott fertőtlenítőszerez. Ne merítse a tubusokat fertőtlenítőszerezbe. Az optimális eredmény elérése érdekében fertőtlenítsen a tubusokat bármelyik ajánlott, kórházi minőségű felületi fertőtlenítőszerezrel történő bepermetezéssel vagy letöréssel a fertőtlenítőszerez gyártója által ajánlott behatási idővel. A glutaraldehiddel való bepermetezés nem ajánlott. Egyes fenolalapú szerez és jodofort tartalmazó termékek felületi elszíneződést okozhatnak. A szerves oldószert tartalmazó szerez, például az alkohol hajlamosak lehetnek a tubusok és a kupakok lebontására. Az optimális eredmények érdekében megfelelő módon követni kell a fertőtlenítőszerez gyártójának előírásait. A víz alapú fertőtlenítő oldatokat kell előnyben részesíteni.

TÉTELSZÁM ÉS LEJÁRATI IDŐ

1. Ne használja a lejárató idő után. ISO-szabvány szerint: „ÉÉÉÉ/HH”.
2. Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
 - Utánrendelési szám
 - A csomagoláson található tételszám
 - Lejárató idő

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Minden jog fenntartva 523001 (R 12/5/17)

Dycal®

Compoziție cu hidroxid de calciu radioopac

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

Atenționare: Legea federală din SUA prevede că acest dispozitiv poate fi vândut numai de către sau la comanda unui medic stomatolog.

Liner-ul cu hidroxid de calciu Dycal® este un material alcătuit din două componente, cu priză dură, autopolimerizabil, destinat pentru a fi utilizat în cofajul pulpar direct și indirect și ca liner protector sub adezivi și lacuri dentare, materiale de obturație, cimenturi și alte materiale pentru baze dentare. Acesta nu va inhiba polimerizarea restaurărilor acrilice și compozite.

COMPOZIȚIE

Pasta bază din liner-ul Dycal®: ester disalicilic de 1,3 butilenglicol; fosfat de calciu; tungstat de calciu; oxid de zinc; oxid de fier

Pasta catalizator din liner-ul Dycal®: hidroxid de calciu; etil toluensulfonamidă; stearat de zinc; dioxid de titan; oxid de zinc; oxid de fier

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Aplicare pe țesutul pulpar vital, expus (coafaj pulpar direct);
2. Aplicare pe dentină ca barieră protectoare între materialele de restaurare și dentina vitală profundă (coafaj pulpar indirect) sau unde nu se dorește ca dentina să vină în contact cu materialul de restaurare.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTIZĂRI

1. Evitați expunerea prelungită sau repetată a pielii, țesuturilor bucale moi și ochilor la liner-ul Dycal®. Pot apărea iritații și o posibilă vătămare a corneei. La indivizii sensibili pot apărea erupții cutanată, iritația mucoasei bucale sau alte reacții alergice (dermatitaergică de contact). A nu se ingera.
Contactul cu ochii: Înainte de a utiliza acest produs, puneți-vă ochelarii de protecție și acoperiți ochii pacientului. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă curentă timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului.
Contactul cu pielea: Evitați expunerea prelungită sau repetată a pielii. Dacă se produce contactul cu pielea, îndepărtați imediat temeinic materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați foarte bine cu săpun și apă. Dacă apare o erupție cutanată sau sensibilizarea sau alte reacții alergice, întrerupeți utilizarea și solicitați sfatul medicului.
Contactul cu mucoasa bucală: Evitați contactul cu țesuturile bucale moi. Dacă se produce contactul accidental, clătiți bine cu apă și apoi eliminați-o. Contactul cu materialul poate cauza iritația țesuturilor moi. Cel mai adesea, acesta este un fenomen temporar și ar trebui să dispară în răstimp de o zi. Dacă starea persistă, solicitați sfatul medicului.
Ingestia: Nu înghițiți sau nu administrați intern. Dacă se produce înghițirea accidentală, beți foarte multă apă. Dacă apare senzația de greață sau de rău, solicitați asistență medicală. Dacă este necesar, contactați Centrul regional de control al intoxicațiilor.
2. Liner-ul Dycal® nu se utilizează la pacienți cu un istoric de reacții alergice severe la oricare dintre componente.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Acest produs este prevăzut să fie utilizat așa cum se menționează în mod specific în instrucțiunile de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu instrucțiunile de utilizare se efectuează la discreția și cu răspunderea exclusivă a operatorului.
2. Purtați haine, ochelari și mănuși de protecție adecvate.
3. Solubilitatea și natura preponderent bazică a compoziției liner-ului Dycal® presupune ca acesta să fie utilizat numai în situațiile în care poate fi protejat în mod adecvat de mediul intrabucal. După ce liner-ul Dycal® a făcut priză complet, acoperiți-l cu lac pentru cavitați, adeziv de dentină sau materialul de restaurare, conform indicațiilor producătorului. Nu aplicați pe smalț, marginile cavității și nu-l lăsați expus la mediul intrabucal (consultați instrucțiunile de utilizare pas cu pas).
4. Nu există date suficiente care să susțină utilizarea liner-ului Dycal® ca bază, material de obturație, de restaurare coronară sau ca și ciment adeziv.
5. Nu există date suficiente care să susțină utilizarea liner-ului Dycal® ca material pentru îngrijirea canalelor radiculare, medicament sau material pentru reparații.
6. Succesul procedurilor de coafaj pulpar pot fi influențate de contaminarea preparației. Se recomandă utilizarea unei digi de cauciuc sau a unei izolări adecvate.
7. Înainte de aplicarea liner-ului Dycal®, hemoragia pulpară trebuie controlată. Dacă hemoragia nu poate fi controlată, trebuie să se prefere începerea tratamentului endodontic față de procedurile de coafaj pulpar direct.
8. Studiile au arătat că liner-ul Dycal® prezintă o rezistență adecvată la presiunile exercitate asupra materialelor de restaurare în timpul aplicării acestora prin procedurile uzuale. Evitați utilizarea unor obturatoare excesiv de mici și/sau a presiunilor de aplicare mari care ar putea cauza fracturi ale materialului.
9. Aplicați liner-ul Dycal® în strat subțire; utilizarea unor straturi multiple sau a unui strat gros nu îmbunătățește funcționalitatea.
10. Pentru o performanță optimă, liner-ul Dycal® trebuie amestecat în volume egale (1,17 la 1,00 în greutate). Înainte de aplicare, materialul amestecat trebuie să fie omogen și fără dungii. Variațiile pot afecta radioopacitatea, rezistența și durabilitatea materialului.
11. Dimensiunile și forma dintelui, condițiile de expunere a radioopacității dentinare și materialul de restaurare pot afecta capacitatea de a detecta materialul pe radiografie.
12. Umiditatea crescută și temperatura ridicată vor reduce timpul de lucru disponibil și timpul de priză. Liner-ul Dycal® face priză mai rapidă în cavitatea bucală decât pe masa de lucru.
13. Recipientele cu baza și catalizatorul liner-ului Dycal® trebuie bine închise imediat după utilizare.
14. Utilizați numai în zone bine ventilate.
15. **Depozitare:** Depozitați cu capacele originale închise, într-un loc bine ventilat, la sau sub temperatura camerei care să nu depășească 25°C. Atunci când nu se utilizează, păstrarea în frigider este acceptabilă. Lăsați materialul să atingă temperatura camerei înainte de a-l utiliza. Protejați de umiditate. Nu congelați. Nu utilizați după data expirării.

REACȚII ADVERSE

1. Produsul poate irita ochii și pielea. **Contactul cu ochii:** iritație și posibilă vătămare a corneei. **Contactul cu pielea:** iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se poate vedea o erupție roșiatică. **Mucoase:** inflamație, edem, peeling. (Consultați capitolul Avertizări)
2. Produsul poate cauza probleme grave de sănătate dacă este ingerat. (Consultați capitolul Avertizări)
3. Inhalarea vaporilor poate duce la grade diferite de afectare a țesuturilor și, de asemenea, la o susceptibilitate crescută la afecțiuni respiratorii. (Consultați capitolul Măsurile de precauție)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PAS CU PAS

1. Coafajul pulpar direct

- 1.1. În izolare cu diga de cauciuc, finalizați prepararea cavității utilizând freze de viteză mare, în condiții de răcire continuă cu apă.
- 1.2. Dacă există un proces carios, îndepărtați-l complet utilizând instrumente de viteză mică și/sau instrumente de mână.
- 1.3. Clătiți cavitatea și locul (locurile) expuse cu NaOCl 2,6%-5%. Hemoragia puternică poate fi controlată cu o buletă de vată înmuiată în soluție salină sterilă.
- 1.4. Uscați cu finețe preparația cu o buletă de vată. Evitați uscarea excesivă.
- 1.5. Distribuți volume egale de paste bază și catalizator pe blocul de hârtie de pergament livrat. Repuneți capacele recipientelor. Cu ajutorul unui aplicator pentru liner-ul Dycal®, amestecați imediat în mod temeinic, până când se obține o culoare uniformă. Nu amestecați în mod excesiv. Finalizați amestecarea în răstimp de 10 secunde. **Notă:** Nu încercați să controlați timpul de priză prin sporierea sau reducerea cantității de catalizator distribuit.
- 1.6. Cu ajutorul aplicatorului globular pentru liner-ul Dycal® sau a unui instrument similar, aplicați amestecul direct pe pulpa expusă și pe dentina cavității pe care o apreciați ca fiind mai subțire de 1,0 mm grosime rămasă în stratul subțire. Evitați aplicarea liner-ului Dycal® pe smalț sau pe marginile cavității. Evitați aplicarea unei bucăți mari de material. Grosimea materialului ar trebui să fie de aproximativ 0,8 mm-1 mm.
- 1.7. Lăsați liner-ul Dycal® să facă priză complet. Materialul amestecat va face priză în aproximativ 2-3 minute pe blocul de amestecare, în camera cu condiții normale (21 °C cu umiditate relativă de 50%).

Timpul de priză în cavitatea bucală este mai redus datorită umidității și temperaturii.

- 1.8. Îndepărtați orice exces de material înțăr din zonele de retenție, smalț și/sau margini cu un excavator ascuțit sau cu o freză.
- 1.9. Aplicați adezivul, baza și/sau restaurarea dorită urmând instrucțiunile producătorului.
- 1.10. În ședința următoare, determinați vitalitatea pulpei. Vitalitatea și starea pulpei trebuie determinate radiologic la fiecare trei până la șase luni sau în funcție de necesități.

2. Coafajul pulpar indirect, bariera de protecție

- 2.1. În condiții de izolare adecvată, finalizați prepararea cavității și îndepărtarea procesului carios. Spălați bine cavitatea cu pulverizatorul de apă și uscați cu aer.
- 2.2. Distribuți și amestecați componentele liner-ului Dycal® așa cum se descrie mai sus, în secțiunea 1.5.
- 2.3. Aplicați materialul amestecat pe suprafețele dorite ale dentinei așa cum se descrie mai sus, în secțiunile 1.6-1.8. Aplicarea rapidă a materialului amestecat în cavitate are avantajul fluidității ridicate a masei, pentru o aplicare eficientă înainte de începerea prizei. Acoperirea completă a întregii dentine a cavității, așa cum se dorește, poate necesita adăugarea de material de pe bloc pe suprafețele de dentină. **Notă:** Dacă se dorește utilizarea consecutivă a unui agent de adeziune dentinară, aplicați liner-ul Dycal® numai pe dentina cea mai profundă (sub 1mm grosime rămasă), lăsând restul suprafeței cavității liberă pentru adeziune.
- 2.4. După finalizarea prizei (consultați secțiunea 1.7.) îndepărtați orice exces de material înțăr din zonele de retenție, smalț și/sau margini cu un excavator ascuțit sau cu o freză.
- 2.5. Finalizați restaurarea cu materialul de restaurare folosit conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului acestuia.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Tuburile și capacele pot fi curățate prin frecare cu apă fierbinte și săpun sau detergent. Tuburile trebuie șterse, nu scufundate. Tuburile expuse la salivă sau impropșare cu lichide corporale sau atinse de mâini contaminate sau țesuturi bucale trebuie dezinfectate cu un dezinfectant cu utilizare spitalicească. Dezinfectanții acceptabili sunt înregistrați de EPA ca având acțiune tuberculocidă. Iodoforii, hipocloritul de sodiu (5,25%), dioxidul de clor și compoziți cuaternari duali sau sinergizați sunt dezinfectanții aprobați. Nu scufundați tuburile în dezinfectant. Dezinfectați tuburile prin stropire sau ștergere cu orice dezinfectant pentru suprafețe, cu utilizare spitalicească recomandată, respectând timpul de contact recomandat de producătorul dezinfectantului pentru obținerea rezultatelor optime. Nu se recomandă stropirea cu glutaraldehidă. Unii agenți pe bază de fenoli și produsele pe bază de iodofori pot produce pete la nivelul suprafețelor. Agenții care conțin solvenți organici, așa cum sunt alcoolul, pot avea tendința de a degrada tuburile și capacele. Pentru rezultate optime, instrucțiunile producătorului dezinfectantului trebuie urmate în mod adecvat. Sunt preferate soluțiile de dezinfectant pe bază de apă.

NUMĂRUL LOTULUI ȘI DATA EXPIRĂRII

1. Nu utilizați după data expirării. Se utilizează standardul ISO: „AAAA/LL”.

2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:

- Numărul de comandă
- Numărul lotului înscris pe ambalaj
- Data expirării

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Toate drepturile rezervate. **523001** (R 12/5/17)

Dycal®

Radioopakni kompozit od kalcijum hidroksida

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – SRPSKI

Opres: Federalnim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda je ograničena na prodaju od strane ili po nalogu stomatologa.

Dycal® obloga od kalcijum hidroksida je dvokomponentni brzostvrdnjavajući i samopoli-merizujući materijal predviđen za upotrebu kod direktnog i indirektnog prekrivanja pulpe i kao zaštitni materijal za oblaganje ispod stomatoloških adheziva, navlaka, materijala za punjenje, cemenata i drugih baznih materijala. On ne sprečava polimerizaciju akrilnih i kompozitnih restauracija.

SASTAV

Pasta baze obloge Dycal®: kalcijum hidroksid; etil toluen-sulfonamid; cinkov stearat; titanijum dioksid; cinkov oksid; oksid gvožđa

Pasta katalizatora obloge Dycal®: kalcijum hidroksid; etil toluen-sulfonamid; cinkov stearat; titanijum dioksid; cinkov oksid; oksid gvožđa

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

1. Nanošenje na izloženo, vitalno tkivo pulpe (direktno prekrivanje pulpe).
2. Nanošenje na dentin kao zaštitna barijera između restaurativnih materijala i dubokog vitalnog dentna (indirektno prekrivanje pulpe) ili tamo gde kontakt dentina sa restaurativnim materijalom nije poželjan.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

1. Izbegavajte produženo ili ponovljeno izlaganje materijala obloge Dycal® kontaktu sa kožom, oralnim mekim tkivima i očima. Posledica mogu da budu iritacija i moguće oštećenje rožnjače. Kožni osip, iritacija oralne sluzokože ili druge alergijske reakcije (alergijski kontaktni dermatitis) mogu da se jave kod osetljivih pacijenata. Nemojte uzimati interno.
Kontakt sa očima: Pre upotrebe ovog proizvoda stavite zaštitne naočare i prekritite pacijentove oči. U slučaju kontakta sa očima ispirajte mlazom tekuće vode tokom 15 minuta i potražite pomoć lekara.
Kontakt sa kožom: Izbegavajte produženo ili ponovljeno izlaganje kože. Ako dođe do kontakta sa kožom, odmah temeljno obrišite pamučnom vaticom i alkoholom, a zatim temeljno isperite sapunom i vodom. Ako se pojavi kožni osip ili preosetljivost ili druga alergijska reakcija, prestanite sa upotrebom i potražite pomoć lekara.
Kontakt sa oralnom sluzokožom: Izbegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima. Ako dođe do nenamernog kontakta, potrebno je dobro isprati vodom i zatim ispljunuti. Kontakt sa materijalom može da dovede do iritacije mekog tkiva. To je najčešće privremena pojava i trebalo bi da nestane u roku jednog dana. Ako to stanje potraje, potražite pomoć lekara.
Gutanje: Nemojte gutati ili uzimati interno. Ako dođe do nenamernog gutanja, popijte mnogo vode. Ako se jave mučnina ili bolest, potražite pomoć lekara. Ako je potrebno, kontaktirajte regionalni centar za kontrolu trovanja.
2. Obloga Dycal® ne sme da se koristi kod pacijenata koji su ranije imali ozbiljne alergijske reakcije na bilo koju od komponenti.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo na način koji je specifično opisan u uputstvu za upotrebu. Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa uputstvom za upotrebu isključivo je odgovornost lekara.
2. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, naočare i rukavice.
3. Rastvorljivost i suštinski bazna priroda sastava obloge Dycal® zahteva da se ona koristi samo u situacijama gde adekvatno može da se zaštiti od intraoralnog okruženja. Nakon što se obloga Dycal® potpuno stvrdnula, prekritje je premazom za kavitat, adhezivom za dentin ili restaurativnim materijalom u skladu sa uputstvom koje je izdao proizvođač. Nemojte postavljati na gled, iverice kaviteta ili ostavljati izloženo oralnom okruženju (pogledajte detaljno uputstvo za upotrebu).
4. Nema dovoljno podataka koji bi podržali upotrebu obloge Dycal® kao baze, materijala za punjenje, nadogradnje jezgra ili cementa za lepljenje.
5. Nema dovoljno podataka koji bi podržali upotrebu obloge Dycal® za obradu kanala korena, primenu kao lek ili materijal za reparature.
6. Na uspeh procedura za prekrivanje pulpe može da utiče kontaminacija preparacije. Preporučuje se upotreba koferdama ili adekvatne izolacije.
7. Pulpalno krvarenje mora da se stavi pod kontrolu pre nanošenja obloge Dycal®. Ako krvarenje ne može da se stavi pod kontrolu, treba da se razmotri započinjanje endodontske terapije pre procedura direktnog prekrivanja pulpe.
8. Studije su pokazale da obloga Dycal® ima adekvatnu čvrstoću da se odupre pritisku na restaurativni materijal tokom postavljanja kod uobičajenih procedura. Izbegavajte upotrebu suviše malih nabijača i/ili visokog pritiska kod postavljanja što bi moglo da dovede do preloma materijala.
9. Nanesite oblogu Dycal® u tankom sloju, primena više slojeva ili jednog debljeg sloja ne poboljšava funkcionalnost.
10. Obloga Dycal® treba da se izmeša u istim količinama (1,17 do 1,00) da bi se postigao optimalan rezultat. Izmešani materijal pre nanošenja treba da bude homogen i ne sme da ostavlja tragove. Odstupanja mogu da utiču na radiološku vidljivost, čvrstoću i dugotrajnost materijala.
11. Veličina zuba, oblik, dentalni uslovi radiološkog izlaganja i restaurativni materijal mogu da utiču na mogućnost radiološkog otkrivanja materijala.
12. Povećana vlažnost i povišena temperatura smanjuju raspoloživo vreme obrade i vreme stvrdnjavanja. Obloga Dycal® se stvrdnjava brže u ustima nego na radnoj površini.
13. Ambalaža baze i katalizatora obloge Dycal® treba da se dobro zatvori odmah nakon upotrebe.
14. Koristite samo u dobro provetrenim prostorima.
15. **Skladištenje:** Skladištite sa originalnim čepom dobro zavrnutim na dobro provetrenom mestu na sobnoj temperaturi ili nižoj koja ne premašuje 25 °C. Čuvanje u frižideru je prihvatljivo kada se proizvod ne koristi. Pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe. Zaštitite od vlažnosti. Nemojte zamrzavati. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

NEŽELJENA DEJSTVA

1. Ovaj proizvod može da izazove iritaciju očiju i kože. **Kontakt sa očima:** iritacija i moguće oštećenje rožnjače. **Kontakt sa kožom:** iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži može da bude vidljiv crvenkast osip. **Sluzokoža:** zapaljenje, edem, ljuštenje. (Pogledajte odeljak Upozorenja)
2. Ovaj proizvod može da dovede do ozbiljnih zdravstvenih problema ako se proguta. (Pogledajte odeljak Upozorenja)
3. Udisanje isparenja može da uzrokuje različite stepene oštećenja na zahvaćenom tkivu i takođe može da poveća podložnost respiratornim bolestima. (Videti odeljak Mere predostrožnosti)

DETALJNO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Direktno prekrivanje pulpe

- 1.1. Uz izolaciju koferdamom izvršite preparaciju kaviteta koristeći burgije velike brzine uz neprestano hlađenje vodom.
- 1.2. Ako je prisutan karijes, u potpunosti ga odstranite primenom instrumenta male brzine i/ili nasadnog instrumenta.
- 1.3. Isperite kavitat i mesto/mesta izlaganja koristeći 2,6%-5%-tni NaOCl. Obilno krvarenje može da se stavi pod kontrolu pamučnom vaticom navlaženom sterilnim fiziološkim rastvorom.
- 1.4. Lagano osušite preparaciju pomoću pamučne vaticice. Izbegavajte isušivanje.
- 1.5. Istisnite jednake količine paste baze i katalizatora na isporučenu podlošku od pergament papira. Vratite čepove na tube. Koristeći aplikator obloge Dycal® odmah počnite mešati i temeljno sjedinite dok ne dobijete jednoliku boju. Nemojte prekomerno strugati lopaticom. Završite mešanje u roku od 10 sekundi. **Napomena:** Nemojte pokušavati da kontrolišete vreme stvrdnjavanja povećavanjem ili smanjivanjem količine istisnutog katalizatora.
- 1.6. Koristeći aplikator obloge Dycal® sa kuglastim završetkom ili sličan instrument nanesite smešu u tankom sloju direktno na izloženu pulpu i dentin kaviteta za koji je procenjeno da ima debljinu manju od 1,0 mm preostale debljine. Izbegavajte nanošenje obloge Dycal® na gled ili na iverice kaviteta. Izbegavajte nanošenje velike količine materijala. Debljina materijala treba da bude približno 0,8 mm do 1 mm.
- 1.7. Pustite da se obloga Dycal® potpuno stvrdne. Izmešani materijal će se stvrdnuti za približno 2-3 minute na podlozi za mešanje pod normalnim sobnim uslovima (na 21 °C i 50% relativne vlažnosti).
Vreme stvrdnjavanja u ustima je kraće zbog vlažnosti i temperature.
- 1.8. Odstranite sav višak stvrdnutog materijala iz područja retencije, sa gleđi i/ili iverica koristeći oštru kašičicu, ekskavator ili burgiju.
- 1.9. Postavite željeni adheziv, bazu i/ili restauraciju sledeći uputstva koja je izdao proizvođač.
- 1.10. Prilikom sledeće posete procenite vitalnost pulpe. Vitalnost i status pulpe treba da se procene radiografski svakih tri do šest meseci ili po potrebi.

2. Indirektno prekrivanje pulpe, zaštitna barijera

- 2.1. Uz odgovarajuću izolaciju izvršite preparaciju kaviteta i odstranjivanje karijesa. Temeljno isperite kavitat vodenim mlazom i pustite da se osuši na vazduhu.
- 2.2. Istisnite i izmešajte komponente obloge Dycal® na način objašnjen gore u odeljku 1.5.
- 2.3. Nanesite izmešani materijal na željenu površinu gleđi na način objašnjen u odeljcima 1.6.-1.8. Da bi se postiglo efikasno postavljanje, izmešani materijal treba brzo da se nanesu u kavitat jer je masa u tačnom stanju pre nego što započne njeno stvrdnjavanje. Za potpuno prekrivanje celokupnog dentina u kavitetu može da bude neophodno prenošenje dodatnog materijala iz podloge na površine dentina. **Napomena:** Ako zatim želite da koristite sredstvo za vezivanje dentina, stavite oblogu Dycal® samo na najniži nivo dentina (preostalo manje od 1 mm), ostavljajući ostatak površine kaviteta slobodan za vezivanje.
- 2.4. Nakon što se stvrdnjavanje završi (pogledajte odeljak 1.7.), odstranite sav višak stvrdnutog materijala iz područja retencije, sa gleđi i/ili iverica koristeći oštru kašičicu, ekskavator ili burgiju.
- 2.5. Završite restauraciju prema uputstvu za upotrebu koje je izdao proizvođač restaurativnog materijala.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

Tube i čepovi mogu da se čiste ribanjem vrućom vodom i sapunom ili deterdžentom. Tube moraju da se brišu, a ne da se uranjaju u vodu. Tube koje su izložene prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili koje su dodirivane kontaminiranim rukama ili koje su došle u dodir sa oralnim tkivom treba da se dezinfikuju sredstvom za dezinfekciju bolničkog stepena. Prihvatljiva sredstva za dezinfekciju su EPA registrovana kao tuberkulocidna. Odobrena sredstva za dezinfekciju su jodofori, natrijum hipohlorit (5,25%), hlor dioksid i dvostruko ili singergizovano kvaternarna jedinjenja. Nemojte uranjati tube u sredstvo za dezinfekciju. Dezinfikujte tube tako što ćete ih poprskati ili obrisati preporučenim sredstvom za dezinfekciju bolničkog stepena tokom vremena kontakta koje je preporučio proizvođač sredstva za dezinfekciju da bi se postigli optimalni rezultati. Prskanje glutaraldehidom nije preporučljivo. Neka sredstva na bazi fenola i proizvodi na bazi jodofora mogu da dovedu do diskoloracije površina. Sredstva koja sadrže organske rastvarače kao što je alkohol mogu da dovedu do oštećivanja tuba i čepova. Uputstva koja je izdao proizvođač sredstva za dezinfekciju moraju pravilno da se slede kako bi se postigli optimalni rezultati. Prednost se daje rastvorima za dezinfekciju na bazi vode.

BROJ SERIJE I ROK TRAJANJA

1. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja. ISO standard primenjuje: „GGGG/MM.“
2. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:
 - Broj za poručivanje
 - Broj serije na pakovanju
 - Rok trajanja

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Sva prava zadržana. **523001** (R 12/5/17)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής οδοντίατρο.

Το ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου Dycal® είναι ένα υλικό δύο συστατικών, σκληρής πήξης, αυτοπολυμεριζόμενο, το οποίο έχει σχεδιαστεί για χρήση στην άμεση ή έμμεση κάλυψη του πολφού και ως προστατευτικό ουδέτερο στρώμα κάτω από οδοντιατρικά συγκολλητικά, βερνίκια, ε μφρακτικά υλικά, κονίες και άλλα υλικά βάσης. Δεν αναστέλλει τον πολυμερισμό των αποκαταστάσεων από ακρυλικά και σύνθετα υλικά.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Πάστα βάσης ουδέτερου στρώματος Dycal®: δισαλικυλικός εστέρας της 1,3, βουτυλενογλυκόλης, φασφορικό ασβέστιο, βολφραμικό ασβέστιο, οξειδίο του ψευδαργύρου, οξειδίο του σιδήρου

Πάστα καταλύτη ουδέτερου στρώματος Dycal®: υδροξειδίο του ασβεστίου, αιθυλικό τολουόλιο-σουλφοναμίδιο, στεατικό ψευδάργυρος, διοξειδίο του τιτανίου, οξειδίο του ψευδαργύρου, οξειδίο του σιδήρου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Εφαρμογή σε εκτεθειμένο, ζωντανό πολφικό ιστό (άμεση κάλυψη του πολφού).
- Εφαρμογή στην οδοντική ως προστατευτικός φραγμός μεταξύ των υλικών αποκαταστάσεων και της βαθιάς ζωντανής οδοντίνης (έμμεση κάλυψη του πολφού) ή όταν δεν είναι επιθυμητή η επαφή της οδοντίνης με το υλικό αποκαταστάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση του υλικού ουδέτερου στρώματος Dycal® με το δέρμα, τους στοματικούς μαλακούς ιστούς και τα μάτια. Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Μπορεί να προκληθεί δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) σε ευαίσθητα άτομα. Μη λαμβάνετε εσωτερικά. **Επαφή με τα μάτια:** Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, να φοράτε προστατευτικά γυαλιά και να καλύπτετε τα μάτια του ασθενούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, εκπλύνετε με τρεχούμενο νερό για 15 λεπτά και αναζητήστε ιατρική φροντίδα. **Επαφή με το δέρμα:** Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως σκουπίζοντας σχολαστικά με βαμβάκι και αλκοόλη και στη συνέχεια πλύνετε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Εάν εμφανιστεί δερματικό εξάνθημα ή ευαίσθητοποίηση ή άλλη αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα. **Επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο:** Αποφύγετε την επαφή με τους στοματικούς μαλακούς ιστούς. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ζητήστε από τον ασθενή να ξεπλύνει καλά με νερό και στη συνέχεια να φτύσει. Η επαφή του υλικού μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των μαλακών ιστών. Αυτό είναι συνήθως ένα προσωρινό φαινόμενο και αναμένεται να εξαφανιστεί εντός μίας ημέρας. Εάν η κατάσταση επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα. **Κατάποση:** Μην καταπίνετε ή λαμβάνετε εσωτερικά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Εάν αναπτυχθεί ναυτία ή αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική φροντίδα. Επικοινωνήστε με το τοπικό Κέντρο Ελέγχου Δηλητηριάσεων εάν είναι απαραίτητο.
- Το ουδέτερο στρώμα Dycal® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης ενάποκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντίατρου.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, γυαλιά και γάντια.
- Η διαλυτότητα και η ουσιαστικά βασική φύση της σύνθεσης του ουδέτερου στρώματος Dycal® απαιτεί να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις όπου μπορεί να προστατευτεί επαρκώς από το ενδοστοματικό περιβάλλον. Αφού το ουδέτερο στρώμα Dycal® πήξει πλήρως, καλύψτε με βερνίκι κοιλότητας, συγκολλητικό οδοντίνης ή υλικό αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην τοποθετείτε σε αδαμαντίνη, όρια κοιλότητων και μην αφήνετε εκτεθειμένο στο στοματικό περιβάλλον (βλ. Οδηγίες χρήσης βήμα προς βήμα).
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση του ουδέτερου στρώματος Dycal® ως βάση, εμφρακτικό υλικό, υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων ή ρητινώδης κονία.
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση του ουδέτερου στρώματος Dycal® ως υλικό φυράματος έμφραξης, φαρμακευτικής αγωγής ή επιδιόρθωσης ριζικού σωληνάριου.
- Η επιτυχία των διαδικασιών κάλυψης του πολφού μπορεί να επηρεαστεί από τη μόλυνση της παρασκευής. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή επαρκούς απομόνωσης.
- Η πολφική αιμορραγία πρέπει να έχει τεθεί υπό έλεγχο πριν από την εφαρμογή του ουδέτερου στρώματος Dycal®. Εάν η αιμορραγία δεν μπορεί να ελεγχθεί, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο έναρξης ενδοοδοντικής θεραπείας αντί των διαδικασιών άμεσης κάλυψης του πολφού.
- Μελέτες έχουν δείξει ότι το ουδέτερο στρώμα Dycal® είναι επαρκώς ισχυρό ώστε να αντέξει τις πιέσεις συμπίκνωσης που ασκούνται στα υλικά αποκαταστάσεων κατά την τοποθέτηση με τις συνήθεις διαδικασίες. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικά μικρών εργαλείων συμπίκνωσης ή/και υψηλών πιέσεων συμπίκνωσης, που μπορεί να προκαλέσουν θραύσεις του υλικού.
- Εφαρμόστε το ουδέτερο στρώμα Dycal® ως μια λεπτή στρώση: η χρήση πολλαπλών στρώσεων ή μια παχιά στρώση δεν βελτιώνει τη λειτουργικότητα.
- Το ουδέτερο στρώμα Dycal® πρέπει να αναμειγνύεται σε ίσους όγκους (1:17 προς 1,00 κατά βάρος) για βέλτιστη απόδοση. Το αναμειγνύμενο υλικό πρέπει να είναι ομοιογενές και χωρίς γραμμές πριν από την εφαρμογή. Διακιμάνσεις μπορεί να επηρεάσουν την ακτινοσκληρότητα, την ισχύ και ανθεκτικότητα του υλικού.
- Το μέγεθος του δοντιού, το σχήμα, οι συνθήκες έκθεσης σε σχέση με την ακτινοσκληρότητα της οδοντίνης, καθώς και το υλικό αποκαταστάσεων μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα ακτινογραφικής ανίχνευσης του υλικού.
- Η αυξημένη υγρασία και η αυξημένη θερμοκρασία θα μειώσουν τον διαθέσιμο χρόνο εργασίας και τον χρόνο πήξης. Το ουδέτερο στρώμα Dycal® στερεοποιείται ταχύτερα μέσα στο στόμα από ό,τι στον πάγκο εργασίας.

- Οι περιέκτες βάσης και καταλύτη του ουδέτερου στρώματος Dycal® πρέπει να κλείνουν επιμελώς αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους.
- Φύλαξη:** Φυλάσσετε με τα αρχικά πώματα ερμητικά κλεισμένα σε καλά αεριζόμενο χώρο σε θερμοκρασία δωματίου ή μικρότερη, που δεν υπερβαίνει τους 25 °C. Η αποθήκευση σε ψυγείο είναι αποδεκτή όταν δεν γίνεται χρήση. Αφήστε το υλικό να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Προστατέψτε από την υγρασία. Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. **Επαφή με τα μάτια:** ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. **Επαφή με το δέρμα:** ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. **Βλεννογόνοι:** φλεγμονή, οίδημα, εσχαροποίηση. (Βλ. Προειδοποιήσεις)
- Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση κατάποσης. (Βλ. Προειδοποιήσεις)
- Η εισπνοή των ατμών μπορεί να προκαλέσει διαφορετικούς βαθμούς βλάβης στον επηρεαζόμενο ιστό και επίσης αυξημένη ευαισθησία σε αναπνευστικά νοσήματα. (Βλ. Προειδοποιήσεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Άμεση κάλυψη πολφού

- Υπό απομόνωσης με ελαστικό απομονωτήρα, ολοκληρώστε το περίγραμμα της παρασκευής της κοιλότητας χρησιμοποιώντας φρέζες υψηλής ταχύτητας υπό συνεχή ψύξη με νερό.
 - Εάν υπάρχει τερηδόνα, πραγματοποιήστε πλήρη εκσκαφή χρησιμοποιώντας εργαλεία χαμηλής ταχύτητας ή/και χειρός.
 - Ξεπλύνετε την κοιλότητα και την(τις) περιοχή(ές) έκθεσης με 2,6%-5% NaOCl. Εντονη αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ένα σφαιρίδιο βάμβακος υγραμένο με στείρο φυσιολογικό ορό.
 - Στεγνώστε απαλά την παρασκευή με σφαιρίδιο βάμβακος. Αποφύγετε την πλήρη ξήρανση.
 - Διανείμετε ίσους όγκους παστών βάσης και καταλύτη επάνω στο παρεχόμενο πλακίδιο διανομής από μη απορροφητικό χαρτί. Επανατοποθετήστε τα πώματα των περιεκτών. Χρησιμοποιώντας έναν εφαρμογέα ουδέτερου στρώματος Dycal®, αναδεύστε αμέσως για να αναμίξετε διεξοδικά μέχρι να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο χρώμα. Μην αναμειγνύετε υπερβολικά. Ολοκληρώστε την ανάμειξη εντός 10 δευτερολέπτων. **Σημείωση:** Μην επιχειρήσετε να ελέγξετε τον χρόνο πήξης αυξάνοντας ή μειώνοντας την ποσότητα του καταλύτη που διανέμεται.
 - Χρησιμοποιώντας τον εφαρμογέα ουδέτερου στρώματος Dycal® με σφαιρική μύτη ή παρόμοιο εργαλείο, τοποθετήστε το μείγμα απευθείας στον εκτεθειμένο πολφό και στην οδοντίνη της κοιλότητας που κρίνεται ότι έχει υπολειπόμενο πάχος μικρότερο από 1,0 mm σε ένα λεπτό στρώμα. Αποφύγετε την τοποθέτηση του ουδέτερου στρώματος Dycal® στην αδαμαντίνη ή στα όρια της κοιλότητας. Αποφύγετε την τοποθέτηση μεγάλου όγκου υλικού. Το πάχος του υλικού πρέπει να είναι περίπου 0,8 mm-1 mm.
 - Αφήστε το ουδέτερο στρώμα Dycal® να πήξει τελείως. Το αναμειγνύμενο υλικό θα πήξει σε περίπου 2-3 λεπτά στο πλακίδιο ανάμειξης υπό κανονικές συνθήκες δωματίου (21 °C με 50% σχετική υγρασία). Ο χρόνος πήξης είναι μικρότερος στο στόμα λόγω της υγρασίας και της θερμοκρασίας.
 - Αφαιρέστε κάθε στερεοποιημένη περίσσεια από τις περιοχές συγκράτησης, την αδαμαντίνη ή/και τα όρια με ένα αιχμηρό κοχλιάριο τύπου εκσκαφέα ή με μια φρέζα.
 - Τοποθετήστε το επιθυμητό συγκολλητικό, τη βάση ή/και την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Στην επόμενη επίσκεψη, αξιολογήστε τη ζωτικότητα του πολφού. Η ζωτικότητα και η κατάσταση του πολφού πρέπει να αξιολογούνται ακτινογραφικά κάθε τρεις έως έξι μήνες ή ανάλογα με τις ανάγκες.
- #### 2. Έμμεση κάλυψη πολφού, προστατευτικός φραγμός
- Υπό κατάλληλη απομόνωση, ολοκληρώστε την παρασκευή της κοιλότητας και την αφαίρεση της τερηδόνας. Πλύνετε διεξοδικά την κοιλότητα με ψεκασμό νερού και στεγνώστε με ρεύμα αέρα.
 - Διανείμετε και αναμίξτε τα συστατικά του ουδέτερου στρώματος Dycal® όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα 1.5.
 - Εφαρμόστε αναμειγνύμενο υλικό στις επιθυμητές επιφάνειες της οδοντίνης, όπως περιγράφεται παραπάνω στις ενότητες 1.6-1.8. Η ταχεία εφαρμογή του αναμειγνύμενου υλικού στην κοιλότητα εκμεταλλεύεται την ουσιαστική ρευστότητα της μάζας για αποτελεσματική τοποθέτηση πριν από την έναρξη της πήξης. Η πλήρης κάλυψη όλης της οδοντίνης της κοιλότητας, όπως είναι επιθυμητό, μπορεί να απαιτήσει τη μεταφορά πρόσθετου υλικού από το πλακίδιο στις επιφάνειες της οδοντίνης. **Σημείωση:** Εάν είναι επιθυμητή η επακόλουθη χρήση ενός συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης, τοποθετήστε το ουδέτερο στρώμα Dycal® μόνο στη βέλτερη οδοντίνη (υπολειπόμενο πάχος μικρότερο από 1,0 mm), αφήνοντας την υπόλοιπη επιφάνεια της κοιλότητας ελεύθερη για συγκόλληση.
 - Μετά την ολοκλήρωση της πήξης (βλ. ενότητα 1.7.), αφαιρέστε κάθε στερεοποιημένη περίσσεια από τις περιοχές συγκράτησης, την αδαμαντίνη ή/και τα όρια με ένα αιχμηρό κοχλιάριο τύπου εκσκαφέα ή με μια φρέζα.
 - Ολοκληρώστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκαταστάσεων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Τα σωληνάρια και τα πώματα μπορούν να καθαριστούν τρίβοντάς τα με ζεστό νερό και σαπούνι ή απορρυπαντικό. Τα σωληνάρια πρέπει να σκουπίζονται, όχι να εμβυθίζονται. Σωληνάρια τα οποία έχουν εκτεθεί σε πιπίλισμα ή εκκένωμα σωματικών υγρών, ή έχουν αγγιχθεί με μολυσμένα χέρια ή στοματικούς ιστούς, πρέπει να απολυμανθούν με απολυμαντικό νοσοκομειακής κατηγορίας. Τα αποδεκτά απολυμαντικά είναι καταχωρισμένα στον ΕΡΑ ως φυματιοκτόνα. Εγκεκριμένα απολυμαντικά είναι τα ιωδοφόρα, το υποχλωριώδες νάτριο (5,25%), το διοξειδίο του χλωρίου και τεταρτοταγείς ενώσεις διπλής ή συνεργιστικής δράσης. Μην εμβυθίζετε τα σωληνάρια στο απολυμαντικό. Απολυμάνετε τα σωληνάρια με ψεκασμό ή σκούπισμα με οποιοδήποτε συστατικό απολυμαντικό επιφανείων νοσοκομειακής κατηγορίας για τον χρόνο επαφής που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού για βέλτιστα αποτελέσματα. Ο ψεκασμός με υποταραλδεΐδη δεν συνιστάται. Ορισμένοι παράγοντες φαινολικής βάσης και προϊόντα με βάση ιωδοφόρα μπορεί να προκαλέσουν επιφανειακούς λεκέδες ή/και χρωματική αλλοίωση. Παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, όπως η αλκοόλη, μπορεί να τείνουν να αποδομούν τα σωληνάρια και τα πώματα. Οι οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού πρέπει να ακολουθούνται σωστά για βέλτιστα αποτελέσματα. Είναι προτιμητέα τα απολυμαντικά διαλύματα με βάση το νερό.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Το πρότυπο ISO χρησιμοποιεί τη μορφή: «EEEE/MM».
- Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε όλες τις επικοινωνίες:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας στη συσκευασία
 - Ημερομηνία λήξης

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США приобретение данного продукта возможно только стоматологом или по заказу стоматолога.

Прокладочный материал Dycal® на основе гидроксида кальция - это прочный двухкомпонентный самоотверждаемый материал, предназначенный для прямого и непрямого покрытия пульпы, а также для использования в качестве защитной прокладки под стоматологические адгезивы, лаки, пломбировочные материалы, цементы и другие базовые материалы. Он не препятствует полимеризации акриловых и композитных реставраций.

СОСТАВ

Базисная паста прокладочного материала Dycal®: сложный эфир дисалициловой кислоты 1,3-бутиленгликоля; фосфат кальция; вольфрамат кальция; оксид цинка; оксид железа

Паста-катализатор прокладочного материала Dycal®: гидроксид кальция; этилтолуол-сульфонамид; стеарат цинка; оксид титана; оксид цинка; оксид железа

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Нанесение на открытую витальную ткань пульпы (прямое покрытие пульпы).
2. Нанесение на дентин в качестве защитного барьера между реставрационными материалами и глубоким слоем витального дентина (непрямое покрытие пульпы) или в месте, где контакт дентина с реставрационным материалом нежелателен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Избегайте длительного или многократного воздействия прокладочного материала Dycal® на кожу, мягкие ткани полости рта и глаза. В противном случае возникает риск повреждения роговицы и раздражения. У чувствительных людей может возникнуть кожная сыпь, раздражение слизистой оболочки полости рта или другие аллергические реакции (аллергический контактный дерматит). Не принимать внутрь.
Попадание в глаза: перед использованием данного материала наденьте защитные очки и защитите глаза пациента. В случае попадания в глаза промойте их проточной водой в течение 15 минут и обратитесь за медицинской помощью.
Попадание на кожу: избегайте длительного или многократного контакта с кожей. При попадании на кожу сразу тщательно протрите ее ватным валиком, смоченным спиртом, а затем тщательно промойте водой с мылом. При появлении кожной сыпи, сенсбилизации или других аллергических реакций прекратите использование материала и обратитесь за медицинской помощью.
Контакт со слизистой оболочкой полости рта: избегайте контакта с мягкими тканями полости рта. При случайном контакте тщательно промойте рот водой и сплюнуть. Контакт с материалом может вызвать раздражение мягких тканей. Чаще всего это временное явление, которое должно исчезнуть в течение одного дня. Если раздражение сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
Проглатывание: не проглатывать материал и не принимать внутрь. При случайном проглатывании выпейте большое количество воды. При возникновении тошноты или недомогания обратитесь за медицинской помощью. При необходимости обратитесь в региональный токсикологический центр.
2. Прокладочный материал Dycal® не следует использовать у пациентов с наличием в анамнезе аллергической реакции на любой из компонентов материала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный продукт предназначен для использования в строгом соответствии с указаниями по применению. Любое использование продукта с нарушением указаний по применению выполняется на усмотрение и под личную ответственность врача.
2. При работе с материалом надевайте надлежащую защитную одежду, защитные очки и перчатки.
3. Ввиду растворимости материала Dycal® и его назначения как базы следует использовать его только в ситуациях, когда он может быть в надлежащей мере защищен от воздействия внутриротовой среды. После полного отверждения прокладочного материала Dycal® покройте защитным лаком, адгезивом для дентина или реставрационным материалом в соответствии с указаниями производителя. Не наносите материал на эмаль, края полости и не допускайте прямого воздействия на него внутриротовой среды (см. пошаговые указания по применению).
4. Недостаточно данных в пользу применения прокладочного материала Dycal® в качестве базы, пломбировочного материала, материала для формирования культи или временного цемента.
5. Недостаточно данных в пользу применения прокладочного материала Dycal® в качестве материала для размещения повязок в корневых каналах, лекарственного лечения и реставрации.
6. На успех процедур покрытия пульпы может повлиять контаминация препарированной области. Рекомендуется использовать коффердам или надлежащую изоляцию.
7. Перед нанесением прокладочного материала Dycal® необходимо остановить кровотечение из пульпы. Если кровотечение контролировать невозможно, следует рассмотреть вопрос о начале эндодонтического лечения вместо процедур прямого покрытия пульпы.
8. Исследования показали, что прокладочный материал Dycal® достаточно прочен, чтобы противостоять давлению при навивке реставрационных материалов при введении с использованием обычных процедур. Избегайте использования слишком маленьких плагеров и/или высокого давления навивки, так как это может привести к разрушению материала.
9. Нанесите прокладочный материал Dycal® тонким слоем; использование нескольких слоев или одного толстого слоя не улучшает его функциональные характеристики.
10. Для достижения оптимальных результатов прокладочный материал Dycal® следует смешивать в равных объемах (от 1,17 до 1,00 по весу). Перед нанесением смешанный материал должен быть однородным и без прослоек. Неоднородность может повлиять на рентгеноконтрастность, прочность и долговечность материала.
11. Размер, форма зуба, рентгеноконтрастность дентина и свойства реставрационного материала могут повлиять на возможность рентгенографического обнаружения материала.
12. Повышенная влажность и повышенная температура сокращают доступное рабочее время и время отверждения. Прокладочный материал Dycal® полимеризуется во рту быстрее, чем на подложке.

13. Емкости с основой и катализатором прокладочного материала Dycal® следует плотно закрывать сразу после использования.
14. Используйте материал только в хорошо вентилируемых помещениях.
15. **Хранение:** хранить с плотно закрытыми оригинальными крышками в хорошо вентилируемом месте при комнатной или более низкой температуре, но не выше 25 °C. Неиспользуемый материал разрешается хранить в холодильнике. Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры. Оберегать от воздействия влаги. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

1. Продукт может раздражать глаза и кожу. **Попадание в глаза:** раздражение и возможное повреждение роговицы. **Попадание на кожу:** раздражение и возможная аллергическая реакция. На коже может наблюдаться красноватая сыпь. **Слизистые оболочки:** воспаление, отек, шелушение. (См. раздел «Предупреждения»)
2. При проглатывании продукт может вызвать серьезные проблемы со здоровьем. (См. раздел «Предупреждения»)
3. Вдыхание паров может вызвать повреждения тканей разной степени, а также повысить восприимчивость к респираторным заболеваниям. (См. раздел «Меры предосторожности»)

ПОШАГОВЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Прямое покрытие пульпы зуба

- 1.1. Выполнив изоляцию коффердамом, препарируйте полость высокоскоростными борами с постоянным водяным охлаждением.
- 1.2. При наличии кариеса полностью удалите пораженную ткань низкоскоростными и/или ручными инструментами.
- 1.3. Промойте полость и обработайте участок (участки) 2,6%-5% раствором NaOCl. Сильное кровотечение можно остановить с помощью ватного шарика, смоченного стерильным физиологическим раствором.
- 1.4. Аккуратно высушите область препарирования ватным шариком. Не допускайте пересыхания.
- 1.5. Нанесите равные объемы базисной пасты и пасты-катализатора на прилагаемый пергаментный блок для замешивания. Закройте тубы крышками. Специальным аппликатором Dycal® сразу тщательно перемешайте материал до однородного цвета. Не допускайте чрезмерной работы шпательем. Выполните смешивание в течение 10 секунд. **Примечание:** Не пытайтесь контролировать время полимеризации, увеличивая или уменьшая количество добавляемого катализатора.
- 1.6. Специальным аппликатором Dycal® с шариковым наконечником или аналогичным инструментом нанесите смесь тонким слоем непосредственно на обнаженную пульпу и дентин с остаточной толщиной менее 1,0 мм. Избегайте попадания прокладочного материала Dycal® на эмаль и края полости. Избегайте внесения большого количества материала. Толщина материала должна составлять приблизительно 0,8 мм-1 мм.
- 1.7. Дайте прокладочному материалу Dycal® полностью полимеризоваться. Отверждение смешанного материала занимает приблизительно 2-3 минуты на блоке для замешивания при обычных условиях внутри помещения (21 °C при относительной влажности 50%). Время отверждения во рту меньше вследствие более высокой влажности и температуры.
- 1.8. Удалите излишки полимеризованного материала с областей ретенции, эмали и/или краев острым стоматологическим экскаватором или бором.
- 1.9. Нанесите нужный адгезив, базу и/или реставрационный материал согласно указаниям производителя.
- 1.10. В следующий визит пациента оцените жизнеспособность пульпы. Жизнеспособность пульпы и ее состояние следует оценивать рентгенологически каждые три-шесть месяцев или по мере необходимости.

2. Непрямое покрытие пульпы, защитный барьер

- 2.1. Выполнив надлежащую изоляцию, полностью препарируйте полость и удалите кариес. Тщательно промойте полость струей воды и высушите воздухом.
- 2.2. Выдавите и смешайте компоненты прокладочного материала Dycal®, как описано выше в разделе 1.5.
- 2.3. Нанесите смешанный материал на выбранные поверхности дентина, как описано выше в разделе 1.6.-1.8. Быстрое внесение смешанного материала в полость позволяет воспользоваться значительной текучестью массы для ее эффективного размещения до начала отверждения. Для необходимого полного покрытия всего дентина в полости может потребоваться перенос дополнительного материала с блока на поверхности дентина. **Примечание:** если требуется последующее использование адгезива для дентина, нанесите прокладочный материал Dycal® только на самый глубокий (остаточной толщиной менее 1 мм) слой дентина, оставив остальную поверхность полости свободной для адгезивного материала.
- 2.4. После полного отверждения (см. раздел 1.7) удалите излишки полимеризованного материала с областей ретенции, эмали и/или краев острым стоматологическим экскаватором или бором.
- 2.5. Завершите реставрацию в соответствии с указаниями производителя по применению материала.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Тубы и крышки можно очищать горячей водой с мылом или моющим средством. Тубы следует протирать, не погружая в жидкость. Тубы, на которые попали капли или брызги биологических жидкостей или которые контактировали с загрязненными руками или тканями полости рта, следует дезинфицировать медицинским дезинфицирующим средством. Допустимые дезинфектанты внесены в реестр EPA как туберкулоцидные средства. К одобренным дезинфицирующим средствам относятся йодоформ, гипохлорит натрия (5,25%), двуокись хлора и двойные или синергетические четвертичные соединения. Не погружайте тубы в дезинфектант. Для достижения оптимальных результатов дезинфицируйте тубы методом распыления или протирания любым рекомендованным медицинским поверхностным дезинфектантом в течение периода времени, рекомендованного производителем дезинфектанта. Не рекомендуется распыление гуаурового альдегида. Некоторые средства на фенольной основе и продукты на основе йодофора могут вызывать окрашивание поверхности. Средства с содержанием органических растворителей, например спирта, могут повредить тубы и крышки. Для достижения оптимального результата следует тщательно соблюдать указания производителя дезинфектанта. Предпочтительно использовать водные дезинфицирующие растворы.

НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Не использовать после истечения срока годности. Используется стандарт ISO: "ГГГГ/ММ".
2. В любой переписке следует указывать следующие данные:
 - номер повторного заказа;
 - номер партии, указанный на упаковке;
 - дата истечения срока годности.

© 2017 г. Dentsply Sirona Inc. Все права защищены. 523001 (R 12/5/17)